

溶 出 試 験

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」は、以下の設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：第1液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

溶出挙動における同等性

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査 発 0229 第 10 号)に従い、試験を実施した。

既承認ベニジピン塩酸塩錠 4mg を対照としたベニジピン塩酸塩錠 2mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。両剤の溶出挙動は同等であった。

