

ベニジピン塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

第十五改正日本薬局方医薬品各条「ベニジピン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

1 ロット (128230HH01)

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

1 ロット (128231HH02)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」

1 ロット (128232HG43)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「ベニジピン塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法 (パドル法) による

試験条件：試 験 液：溶出試験第 1 液

試験液量：900 m L

回 転 数：50rpm

測 定：液体クロマトグラフィー

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	30 分	80%以上
4mg	30 分	80%以上
8mg	45 分	85%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
128230HH01	96.5% (92%～ 99%)

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
128231HH02	97.8% (96%～ 100%)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「タナベ」

ロット 番号	45 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
128232HG43	99.8% (97%～ 102%)