

溶出試験

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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：45分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。

溶出挙動における同等性

「後発医薬品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。

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「ツルハラ」は標準製剤と溶出挙動が類似と判断された。

