

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

自社製剤：硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「ZE」

標準製剤：ニトロールRカプセル 20mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第 2 法(パドル法；ただし、シンカーを用いる)

試験条件： 回 転 数： 75rpm

試 験 液： pH 1.2

pH 4.0

pH 6.8

水

試験液量： 900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：220nm）

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

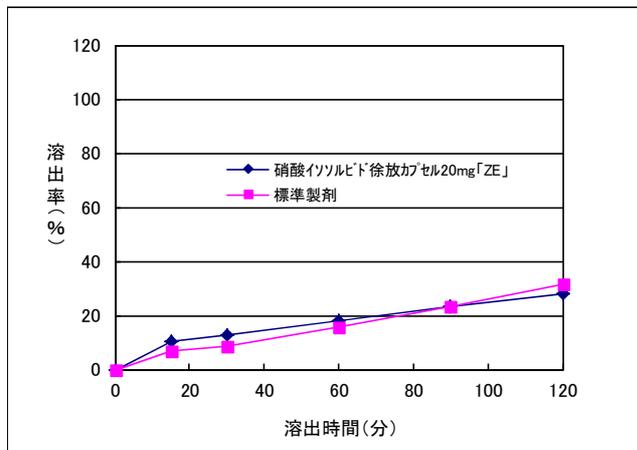


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

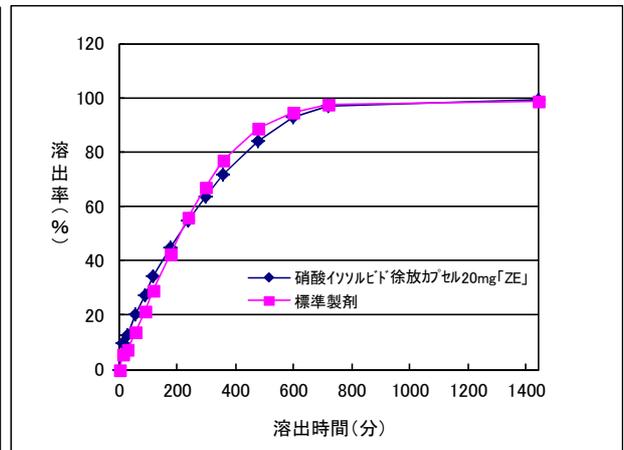


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

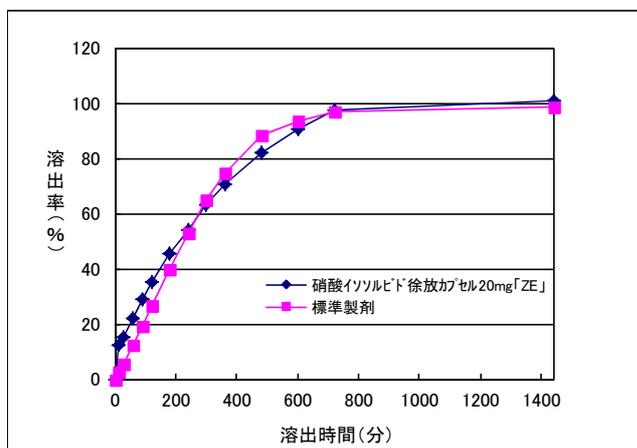


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

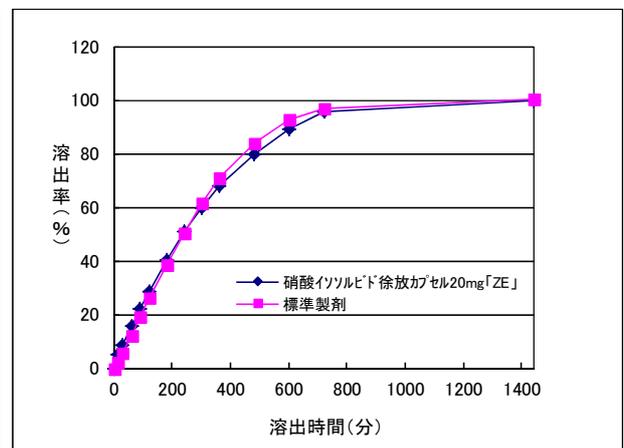


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放カプセル」の規格に対する適合性

1. 検体

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」 (1 カプセル中、硝酸イソソルビド 20mg 含有) 3 ロット (276H、277H、278H)

2. 溶出試験法(日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放カプセル」による)

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第 2 法(パドル法; ただし、シンカーを用いる)

試験条件: 回転数: 75rpm

試験液: 水

試験液量: 900 mL

測定法: 液体クロマトグラフィー (測定波長: 220nm)

溶出規格:

規定時間	溶出率
2 時間	10~40%
4 時間	40~70%
8 時間	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、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)

ロット番号	溶出率 (%) (最小値~最大値)		
	2 時間	4 時間	8 時間
276H	25.7~32.2	50.4~58.7	74.1~82.1
277H	27.0~34.5	54.0~64.7	86.3~95.9
278H	15.4~18.3	45.6~51.1	84.3~89.8

III. 結論

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「ZE」 は、品質再評価における 4 液性比較において標準製剤との溶出挙動は同等であり、かつ、日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放カプセル」の規格に適合した。