

# ニフェジピン CR 錠 10mg 「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

1. 検体  
試験製剤：ニフェジピン CR 錠 10mg 「ZE」  
標準製剤：アダラート CR 錠 10mg

2. 溶出試験法  
日本薬局方一般試験法・溶出試験法  
試験条件  
試験液量：900mL  
装置、回転数及び試験液

装置	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0
		pH7.5
		水
		pH7.5+ホリソルベート 80,1%
	100rpm	pH7.5
	200rpm	pH7.5
回転バスケット法	100rpm	pH7.5
	200rpm	pH7.5

測定法：液体クロマトグラフィー

3. 結果  
溶出試験の結果は図1～9及び表1に示す通りであった。

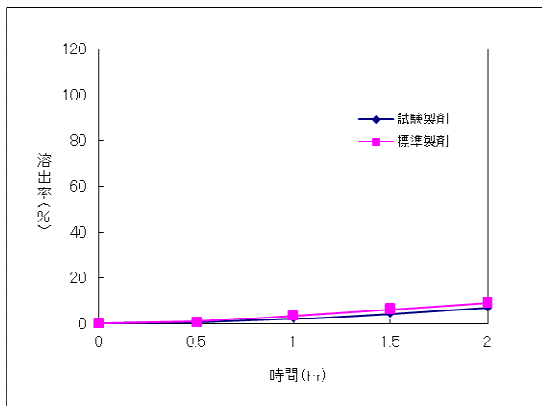


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

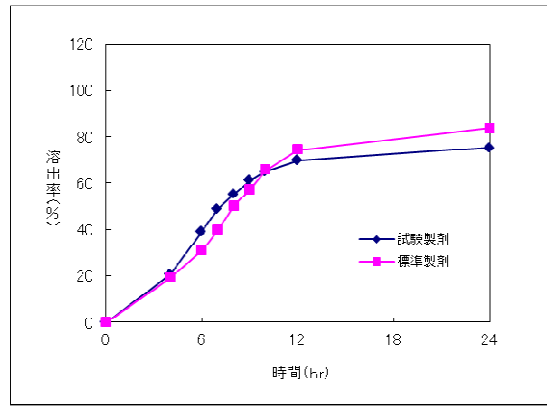


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

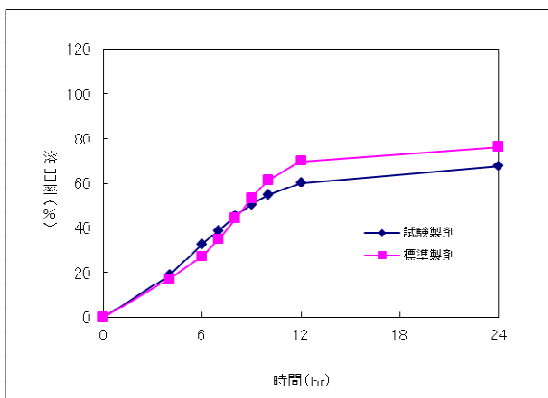


図3 pH7.5(50rpm)における平均溶出率

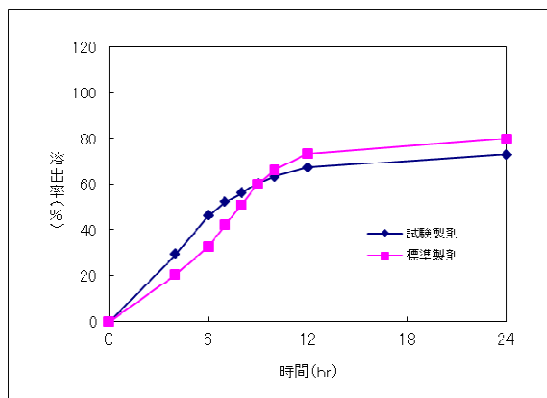


図4 水(50rpm)における平均溶出率

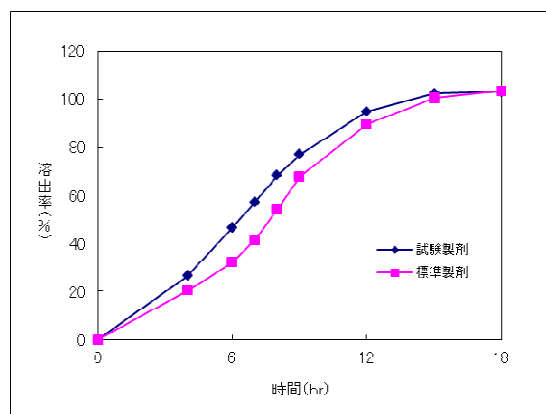


図5 pH7.5+パドルリット 80.1%(50rpm)における平均溶出率

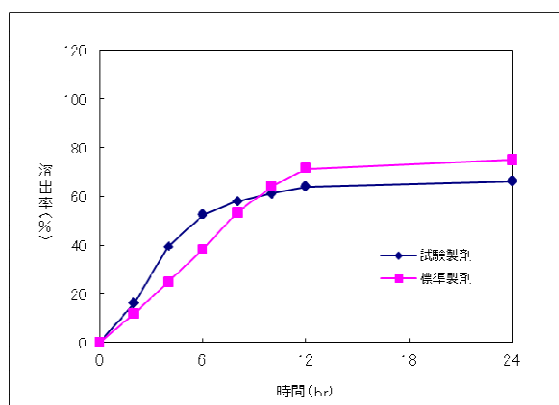


図6 pH7.5(100rpm)における平均溶出率

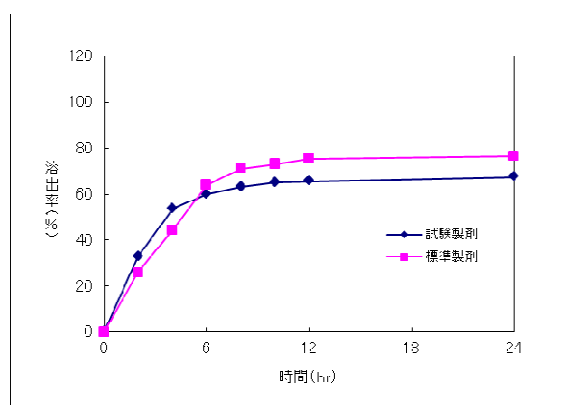


図7 pH7.5(200rpm)における平均溶出率

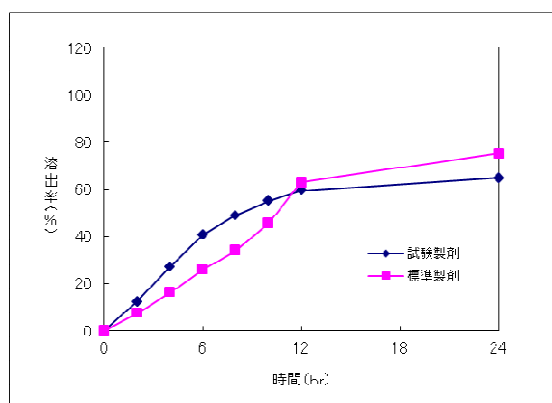


図8 pH7.5(100rpm)における平均溶出率  
(回転バスケット法)

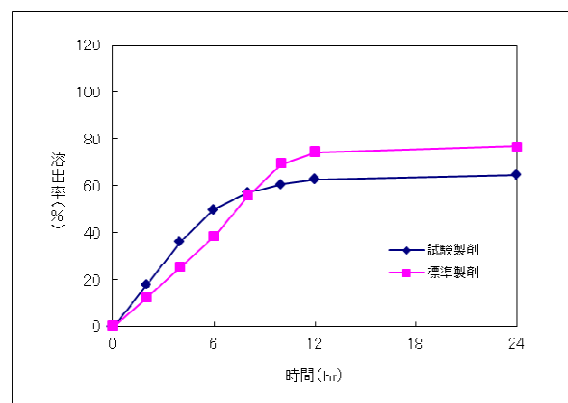


図9 pH7.5(200rpm)における平均溶出率  
(回転バスケット法)

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法								
	50								
回転数 (rpm)	50								
試験液 (pH)	1.2			3.0			7.5		
判定条件 (%)	—	—	最終時間	30	50	最終時間	30	50	最終時間
採取時間 (hr)	0.5	1.5	2	6	8	24	6	9	24
試験製剤 (%)	0.4	4.5	7.1	39.3	55.2	75.3	32.7	50.7	67.6
標準製剤 (%)	0.8	6.4	9.0	31.0	50.2	83.6	27.2	53.3	76.2
判定	適合			適合			適合		

装置	パドル法					
回転数 (rpm)	50					
試験液 (pH)	水			7.5 (ポリソルベート 80、1%)		
判定条件 (%)	30	50	最終時間	30	50	80
採取時間 (hr)	6	8	24	6	8	12
試験製剤 (%)	46.1	56.0	73.0	46.5	68.2	95.0
標準製剤 (%)	32.7	51.0	79.9	32.1	54.1	89.5
判定	適合			適合		

装置	パドル法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	7.5					
判定条件 (%)	30	50	最終時間	30	50	最終時間
採取時間 (hr)	4	8	24	2	4	24
試験製剤 (%)	39.4	58.1	66.1	32.6	53.4	67.3
標準製剤 (%)	24.8	53.3	74.9	25.9	44.4	76.4
判定	適合			適合		

装置	回転バスケット法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	7.5					
判定条件 (%)	30	50	最終時間	30	50	最終時間
採取時間 (hr)	8	10	24	4	8	24
試験製剤 (%)	48.8	54.9	64.8	36.0	57.0	64.4
標準製剤 (%)	34.0	45.6	75.1	25.4	55.5	76.5
判定	適合			適合		

#### 4. 結論

ニフェジピン CR 錠 10mg 「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、アダラート CR 錠 10mg と製剤学的に同等であると判定した。