

ニフェジピン CR 錠 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

1. 検体
試験製剤：ニフェジピン CR 錠 20mg 「ZE」
標準製剤：アダラート CR 錠 20mg

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
		pH6.8
		水
		pH6.8+ホリソルベート 80、1%
	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8
回転バスケット法	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8

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。

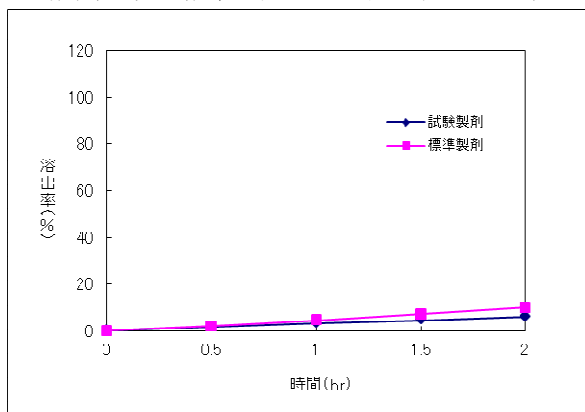


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

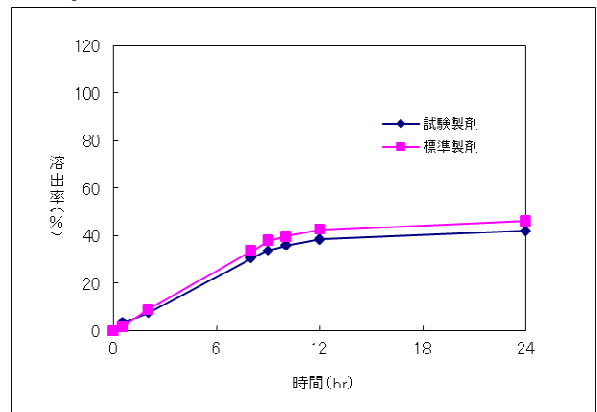


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

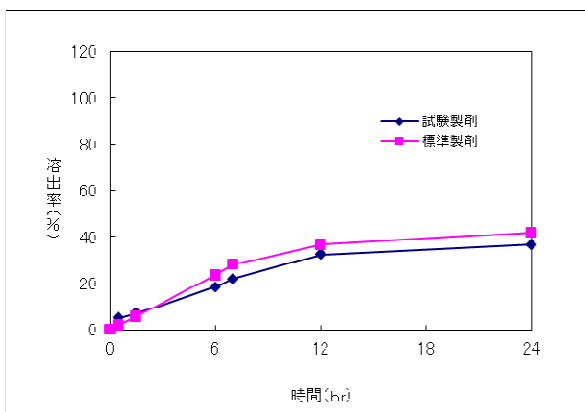


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

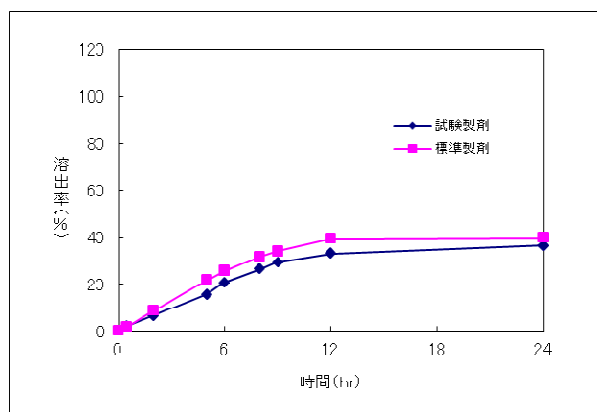


図4 水(50rpm)における平均溶出率

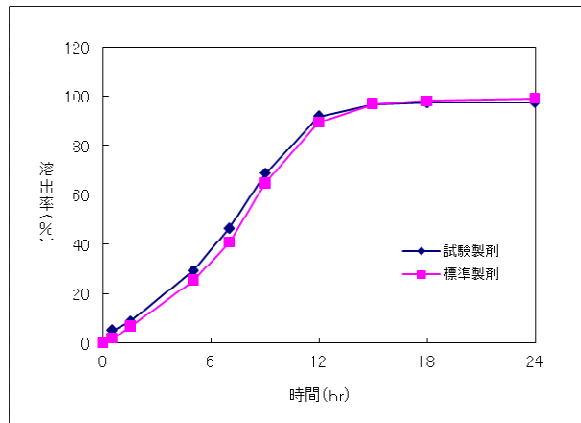


図5 pH6.8+パドル80、1% (50rpm)における平均溶出率

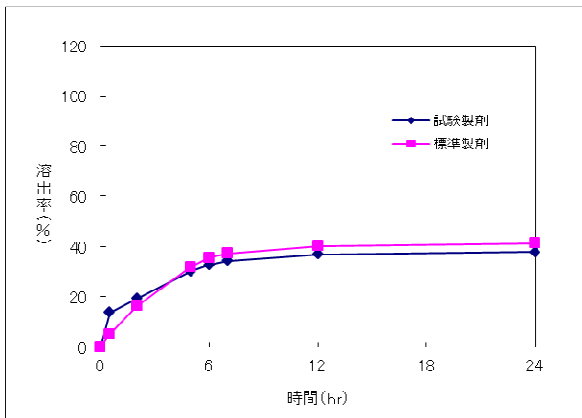


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

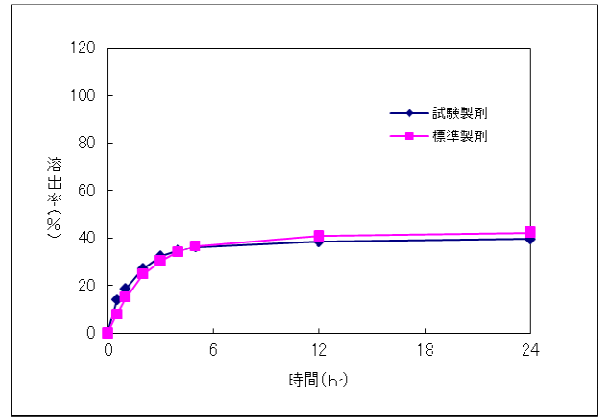


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

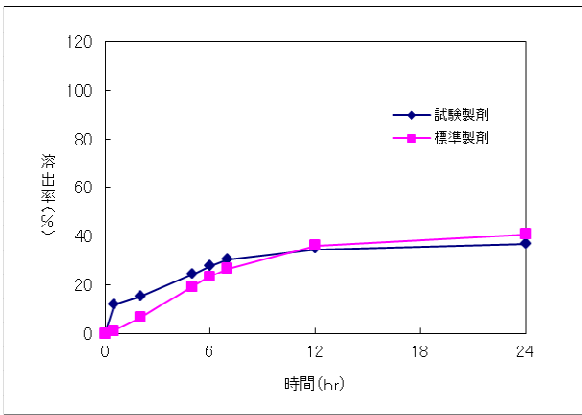


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

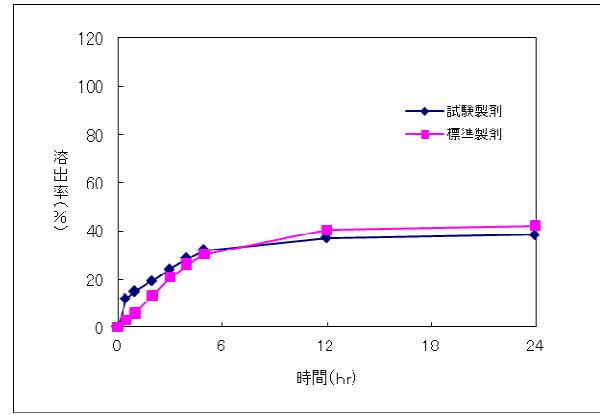


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法								
回転数 (rpm)	50								
試験液 (pH)	1.2			3.0			6.8		
判定条件 (%)	—	—	—	30	—	—	30	—	—
採取時間 (hr)	0.5	1.5	2.0	8.0	12.0	24.0	7.0	12.0	24.0
試験製剤 (%)	1.7	4.7	6.0	30.5	38.4	41.9	21.9	32.5	36.6
標準製剤 (%)	2.0	7.2	9.9	33.6	42.5	46.2	28.1	36.7	41.8
判定	適合			適合			適合		

装置	パドル法					
回転数 (rpm)	50					
試験液 (pH)	水			6.8 (ポリソルベート 80、1%)		
判定条件 (%)	30	—	—	30	50	80
採取時間 (hr)	8.0	12.0	24.0	5.0	7.0	12.0
試験製剤 (%)	26.4	33.1	36.5	29.3	46.6	92.0
標準製剤 (%)	31.8	39.3	39.7	25.5	40.8	89.5
判定	適合			適合		

装置	パドル法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	6.8					
判定条件 (%)	30	—	—	30	—	—
採取時間 (hr)	5.0	12.0	24.0	3.0	12.0	24.0
試験製剤 (%)	30.1	36.9	37.9	32.2	38.4	39.6
標準製剤 (%)	32.0	40.3	41.3	30.3	40.8	42.2
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)	6.8					
判定条件 (%)	30	—	—	30	—	—
採取時間 (hr)	7.0	12.0	24.0	5.0	12.0	24.0
試験製剤 (%)	30.3	34.7	36.8	32.1	37.1	38.5
標準製剤 (%)	26.7	36.1	40.8	30.4	40.3	42.1
判定	適合			適合		

4. 結論

ニフェジピン CR 錠 20mg 「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 20mg と製剤学的に同等であると判定した。