

ニフェジピン CR 錠 40mg 「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 40mg 「ZE」
標準製剤：アダラート CR 錠 40mg

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。

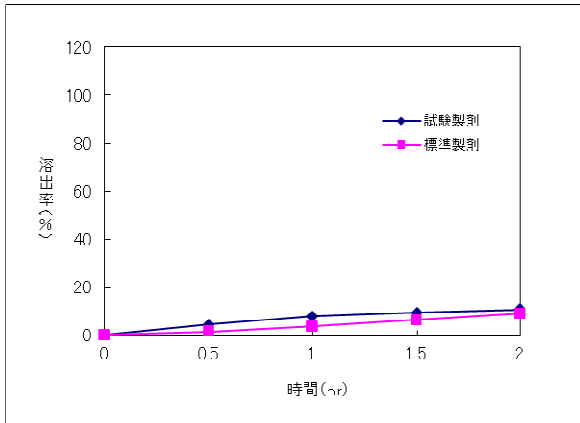


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

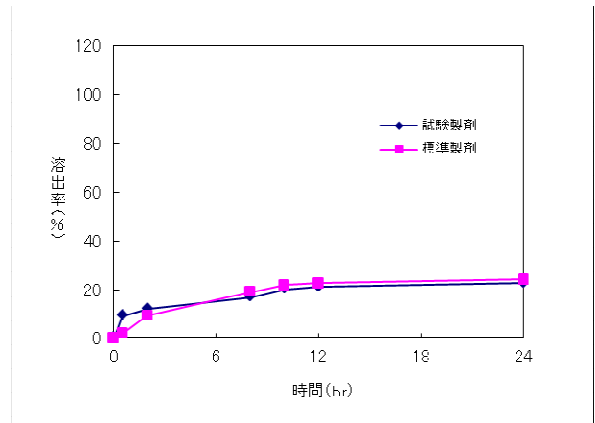


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

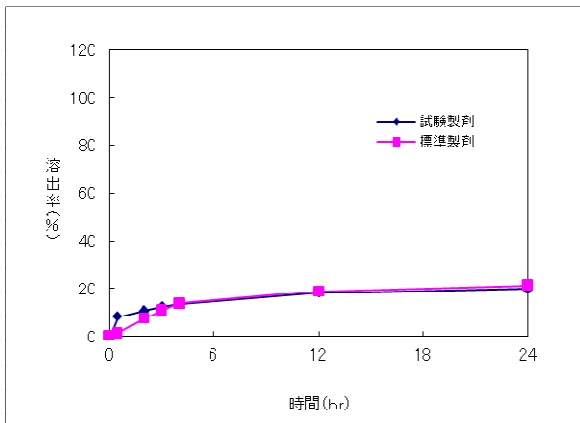


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

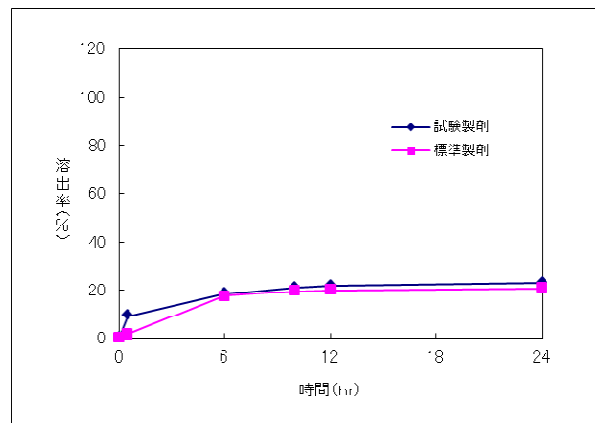


図4 水(50rpm)における平均溶出率

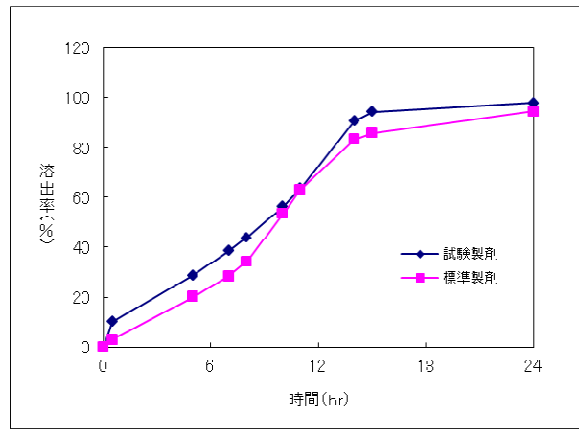


図5 pH6.8+パドル 80、1%(50rpm)における平均溶出率

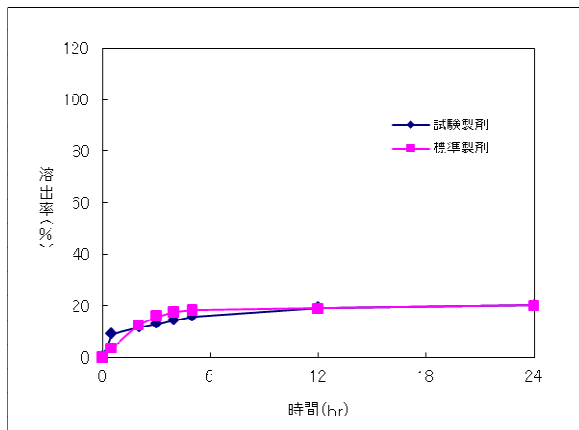


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

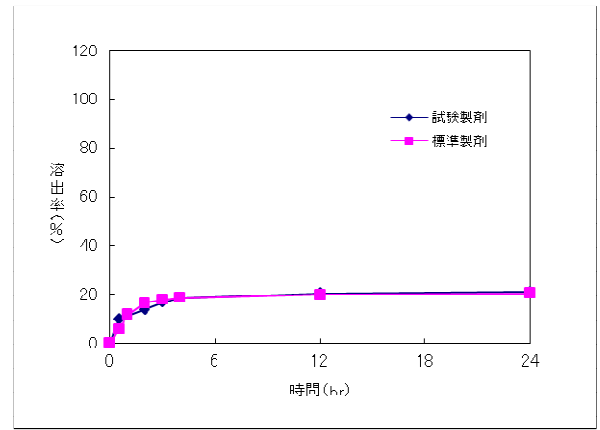


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

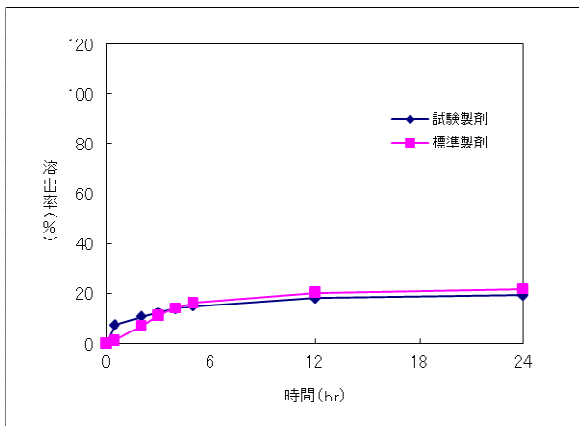


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

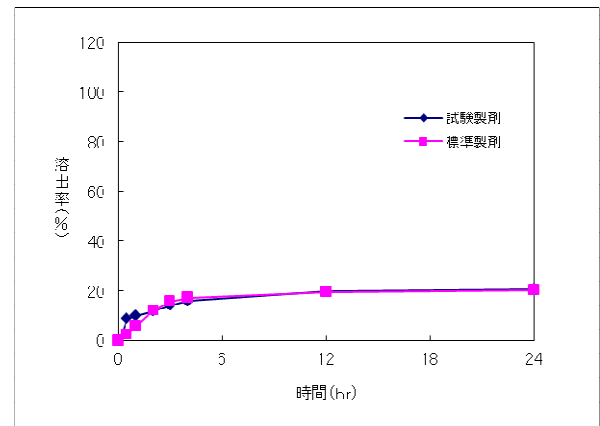


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法								
	50								
回転数 (rpm)	50								
試験液 (pH)	1.2			3.0			6.8		
判定条件 (%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
採取時間 (hr)	0.5	1.5	2.0	2.0	5.0	24.0	2.0	4.0	24.0
試験製剤 (%)	4.3	9.3	10.6	12.0	16.7	22.6	10.6	13.6	19.9
標準製剤 (%)	1.3	6.2	8.8	9.4	18.9	24.1	7.4	13.8	21.2
判定	適合			適合			適合		

装置	パドル法					
回転数 (rpm)	50					
試験液 (pH)	水			6.8 (ポリソルベート 80、1%)		
判定条件 (%)	—	—	—	30	50	80
採取時間 (hr)	6.0	12.0	24.0	7.0	10.0	14.0
試験製剤 (%)	18.4	21.6	22.7	38.6	56.4	90.7
標準製剤 (%)	17.5	19.9	20.6	28.5	53.3	83.2
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 (%)	—	—	—	—	—	—
採取時間 (hr)	2.0	4.0	24.0	1.0	2.0	24.0
試験製剤 (%)	11.6	14.5	20.2	11.3	13.7	21.0
標準製剤 (%)	12.6	17.6	20.2	11.7	16.4	20.4
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)	6.8					
判定条件 (%)	—	—	—	—	—	—
採取時間 (hr)	2.0	5.0	24.0	2.0	4.0	24.0
試験製剤 (%)	10.7	14.9	19.3	11.8	16.0	20.6
標準製剤 (%)	7.0	16.3	21.8	12.2	17.4	20.4
判定	適合			適合		

4. 結論

ニフェジピン CR 錠 40mg 「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 40mg と製剤学的に同等であると判定した。