

ニフェジピン L 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

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

試験製剤：ニフェジピン L 錠 20mg「ZE」

標準製剤：アダラート L 錠 20mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回 転 数： 75rpm

試 験 液： pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

界面活性剤：0.3%Tween80 添加

試験液量： 900 mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（測定波長：342、480nm）

3. 結果

溶出試験の結果は 図 1～4 及び 表 1 に示す通りであった。

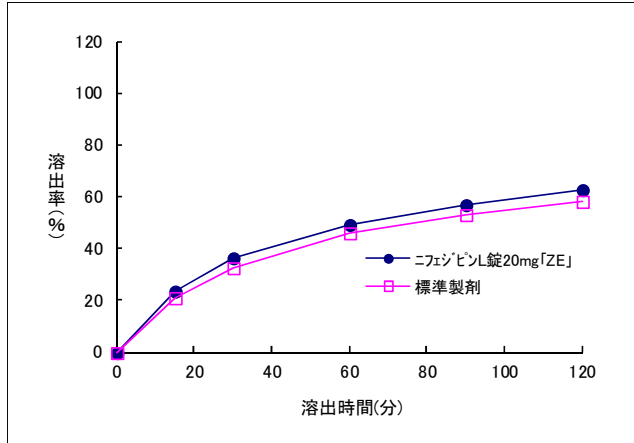


図 1 pH1.2 における平均溶出曲線

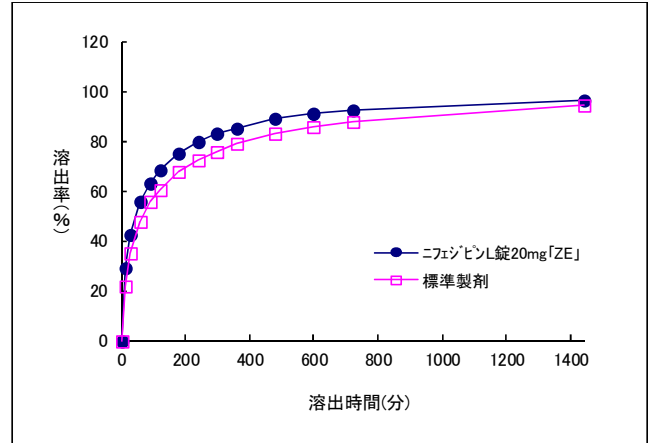


図 2 pH4.0 における平均溶出曲線

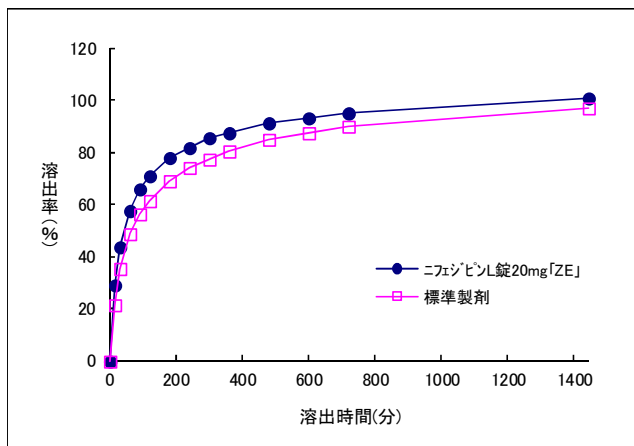


図 3 pH6.8 における平均溶出曲線

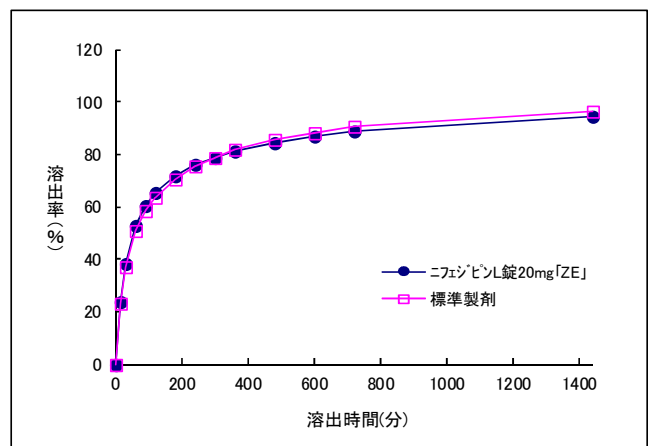


図 4 水における平均溶出曲線

表 1 溶出挙動における類似性の判定結果 (n=6)

装置	パドル法											
回転数 (rpm)	75											
試験液	pH1.2			pH4.0			pH6.8			水		
採取時間 (分)	30	90	120	30	60	360	30	60	360	30	60	300
標準製剤 (%)	32.7	52.9	58.1	34.9	48.0	78.7	35.0	48.6	80.3	37.0	50.7	78.8
試験製剤 (%)	36.3	57.0	62.5	42.4	55.8	85.1	43.4	57.7	87.5	38.5	52.7	78.6
判定	適合			適合			適合			適合		

<判定基準>

標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。但し、標準製剤が規定された時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時間においても平均溶出率を比較する。

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「ニフェジピン 20mg 徐放錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ニフェジピン L 錠 20mg「ZE」(1錠中、ニフェジピン 20mg 含有) 3ロット (136G2、137H2、138H2)

2. 溶出試験法(日本薬局方外医薬品規格第三部「ニフェジピン 20mg 徐放錠」による)

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：75rpm

試験液：水 (0.3%Tween80 添加)

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (測定波長：230nm)

溶出規格：

規定時間	溶出率
30分	20~50%
60分	35~65%
720分	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 2 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 2 溶出試験結果 (n=6)

ロット番号	溶出率 (%) (最小値~最大値)		
	30分	60分	720分
136G2	30.7~32.7	44.6~47.5	85.8~91.8
137H2	26.5~29.3	39.2~41.0	77.3~80.6
138H2	30.7~34.1	44.7~49.0	90.4~95.8

III. 結論

ニフェジピン L 錠 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が同等であり、かつ、日本薬局方外医薬品規格第三部「ニフェジピン 20mg 徐放錠」の規格に適合した。