

ニトレンジピン錠 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

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：ニトレンジピン錠 10mg「ZE」

標準製剤：バイロテンシン錠 10mg

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)

試験条件：回転数：100rpm

試験液：pH 1.2

pH 4.0

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

測定法：吸光度測定法

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

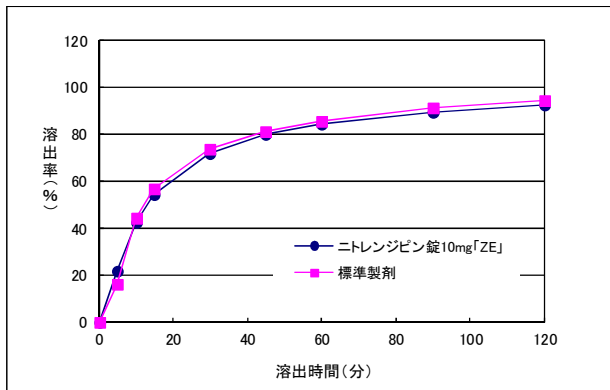


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

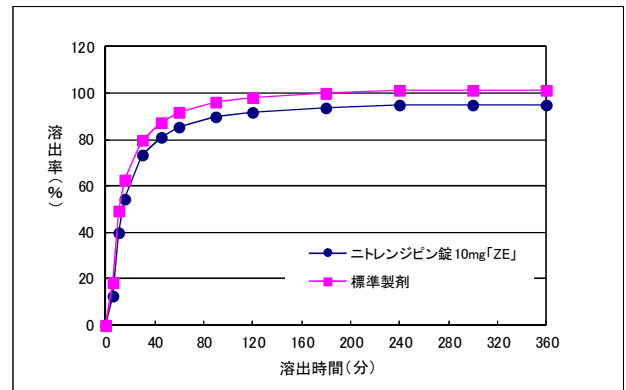


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

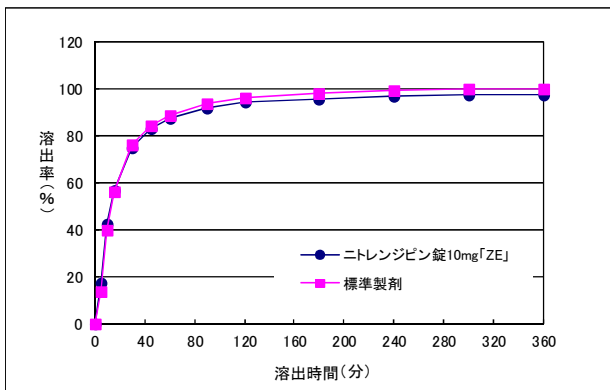


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

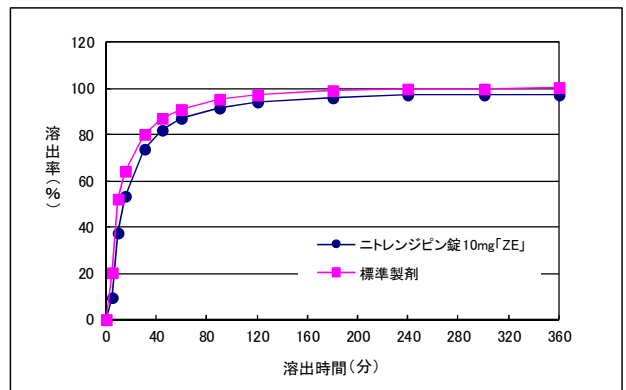


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方医薬品各条「ニトレンジピン錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ニトレンジピン錠 10mg 「ZE」 (1錠中、ニトレンジピン 10mg 含有) 3ロット (BAFZ、BAGA、BAIB)

2. 溶出試験法(日本薬局方医薬品各条「ニトレンジピン錠」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)

試験条件：回転数：100rpm

試験液：水(+0.06%Tween80)

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー(測定波長：356nm)

溶出規格：

規定時間	溶出率
45分	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)
	45分
BAFZ	83.0~85.7
BAGA	82.1~84.4
BAIB	83.9~87.0

III. 結論

ニトレンジピン錠 10mg 「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、日本薬局方医薬品各条「ニトレンジピン錠」の規格に適合した。