

ニトレンジピン錠 5mg「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 5mg「ZE」

標準製剤：バイロテンシン錠 5mg

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。

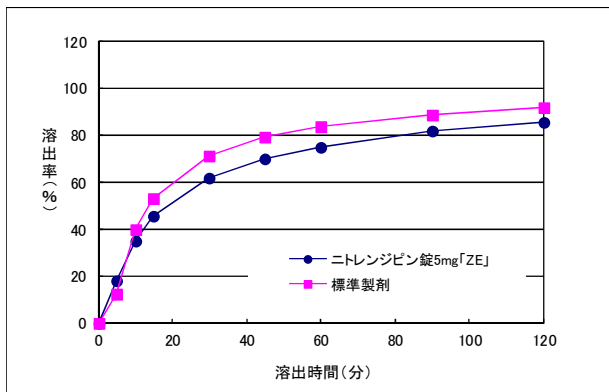


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

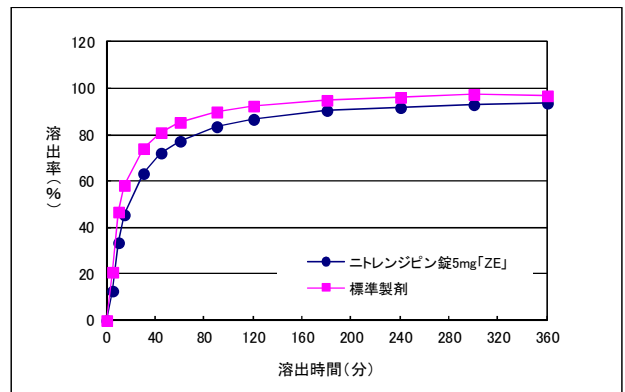


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

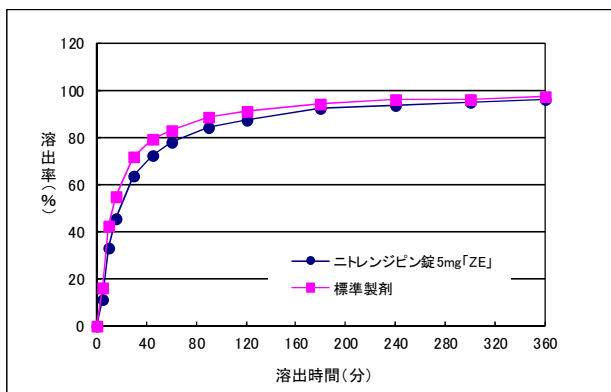


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

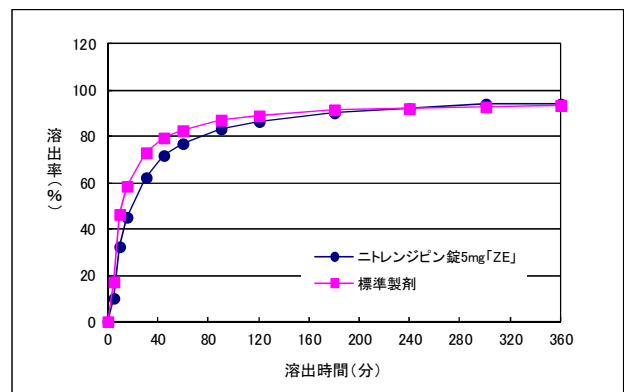


図 4 水における平均溶出曲線

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 5mg「ZE」（1錠中、ニトレンジピン 5mg 含有）3ロット（BAFA、BAGA、BAHB）

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 |
| BAFA | 70.4～72.4 |
| BAGA | 70.6～74.6 |
| BAHB | 77.0～81.0 |

III. 結論

ニトレンジピン錠 5mg「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。