

ニフェジピンC R錠20mg「NP」の溶出試験

I. 規格及び試験方法

1. 試験実施期間：平成14年1月～平成14年3月

2. 試験法

本操作は直射日光を避け、遮光下にて行う。

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/ハンギングシンカー法)

試験液：pH6.8リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

に1%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した液

試験液量：900mL

回転数：100rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

3. 適合基準：本品6個について試験を行い、個々の試料の120分後の溶出率が15～45%、240分後の溶出率が35～65%及び480分後の溶出率が80%以上のとき適合とする。

4. 試験結果

試料 Lot No	溶出率(%)		
	120 分	240 分	480 分
R041	24.4～28.2	46.9～56.9	89.4～97.7
R042	24.5～30.0	46.1～56.4	85.5～98.4
R043	22.3～26.4	43.0～52.6	90.3～99.7

本品の試料3ロットについて各6個、各3回の試験を行うとき、個々の試料の120分後の溶出率が22.3～30.0%、240分後の溶出率が43.0～56.9%及び480分後の溶出率が85.5～99.7%であり、基準に適合している。

II. 生物学的同等性試験

緒言

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」 （医薬審第786号）

B. I. 2. の項の溶出挙動の判定基準に準じて、標準製剤を対照として

『ニフェジピンC R錠20mg「NP」』の溶出試験を実施した。

1. 試験実施期間：平成13年9月～平成14年3月

2. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：ニフェジピンC R錠20mg「NP」 Lot No. R041

（1錠中にニフェジピン20mg含有）

標準製剤：Lot No. B329（1錠中にニフェジピン20mg含有）

2) 試験条件

試験法：溶出試験法第二法（パドル法）

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（ポリソルベート80 1%添加）
	100rpm	pH6.8
回転バスケット法	200rpm	pH6.8
	100rpm	pH6.8
回転バスケット法	200rpm	pH6.8

測定方法：液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

- 1) 溶出試験の結果は表 1 及び図 1 ～ 9 に示す通りであった。
- 2) ニフェジピン C R 錠 20mg 「NP」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、標準製剤と製剤学的に同等であると判定した。

以上

表 1. 溶出性類似の判定

装置	パドル								
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					
回転数 (rpm)	50					
試験液 (pH)	水			6.8 (ポリソルベート 80 添加)		
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					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	7.5					
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					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	7.5					
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		

図 1 . 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

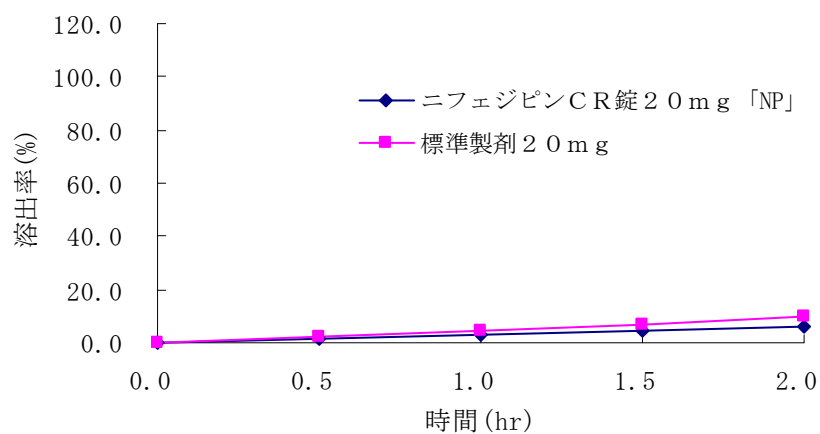


図 2 . 溶出曲線 (pH3.0, 50rpm)

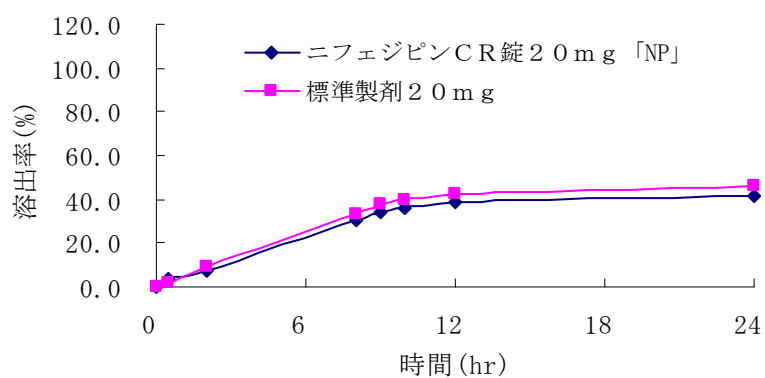


図 3 . 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

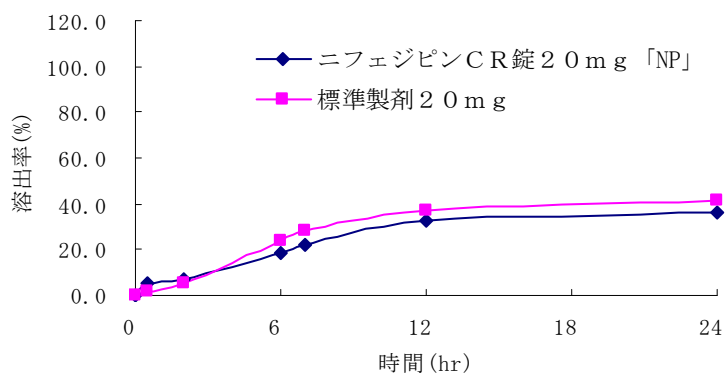


図 4. 溶出曲線(水、50rpm)

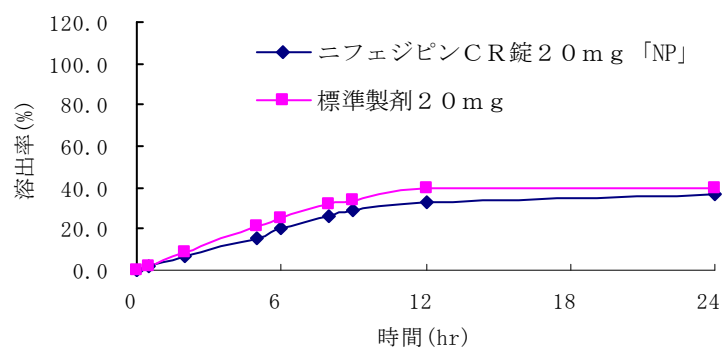


図 5. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm, ポリソルベート80, 1%添加)

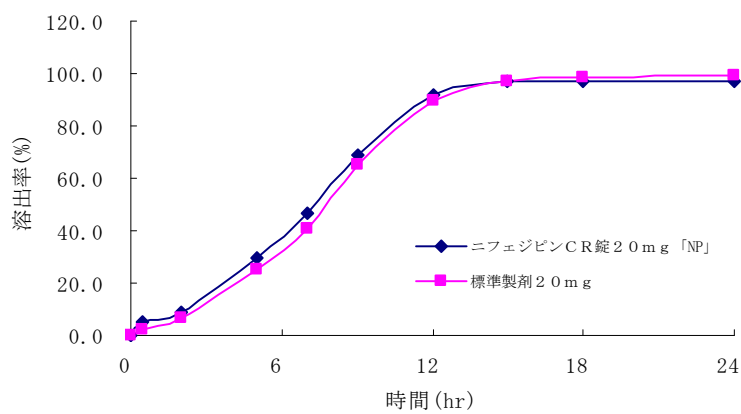


図 6. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm)

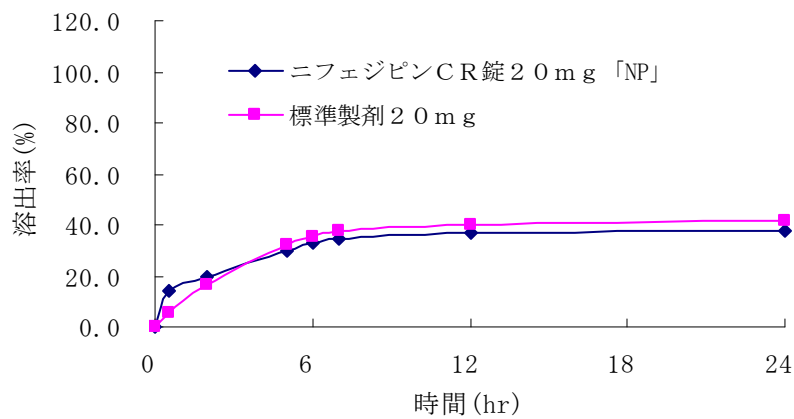


図 7. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm)

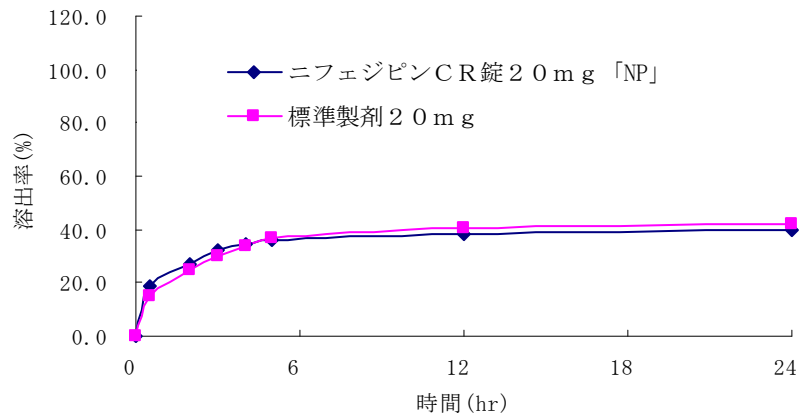


図 8. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm 回転バスケット)

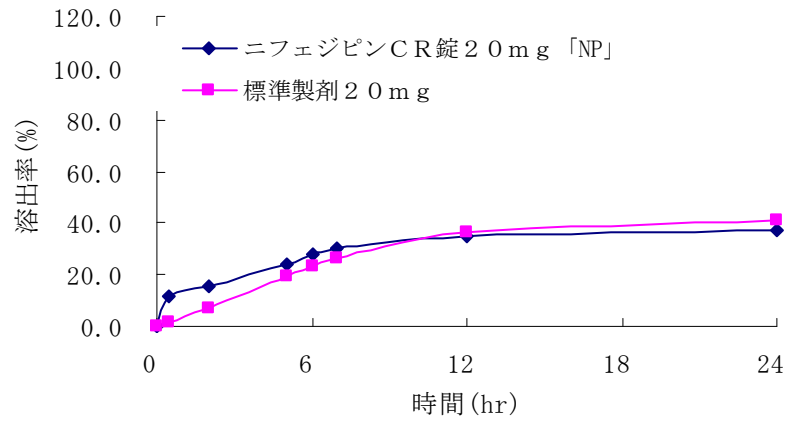


図 9. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm 回転バスケット)

