

ニフェジピンC R錠40mg「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6月～平成14年8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
R021	21.1～24.8	39.7～45.9	84.6～97.5
R022	20.9～25.6	43.9～55.1	90.5～99.7
R023	19.9～23.2	36.5～48.0	91.4～102.7

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19.9～25.6%、240分後の溶出率が36.5～55.1%及び480分後の溶出率が84.6～102.7%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CR錠40mg「NP」』の溶出試験を実施した。

1. 試験実施期間：平成13年12月～平成14年9月

2. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：ニフェジピンCR錠40mg「NP」 Lot No. R023

(1錠中にニフェジピン40mg含有)

標準製剤：Lot No. B105 (1錠中にニフェジピン40mg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)
回転バスケット法	100rpm	pH6.8
	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CR錠40mg「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 (%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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					
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	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					
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					
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		

図1. 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

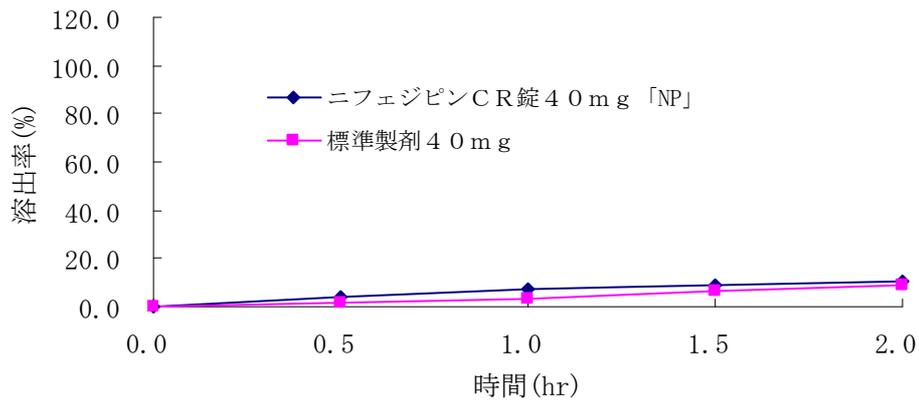


図2. 溶出曲線 (pH3.0, 50rpm)

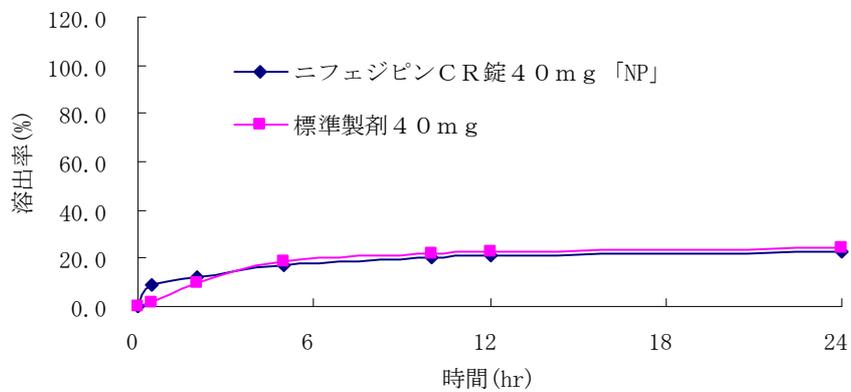


図3. 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

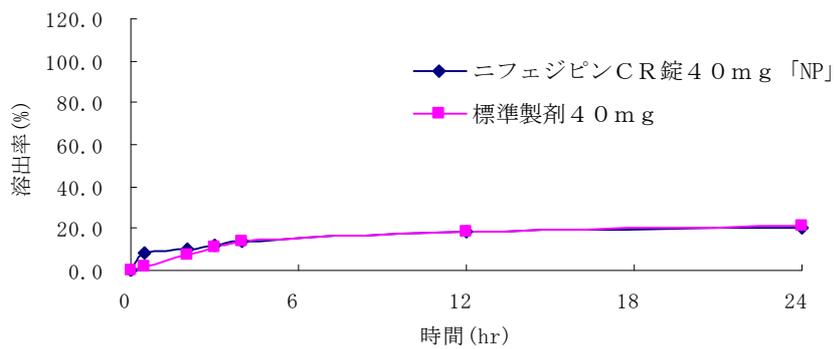


図4. 溶出曲線(水、50rpm)

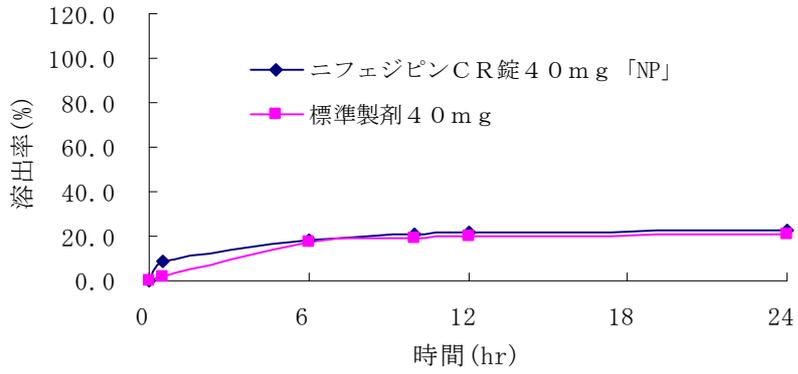


図5. 溶出曲線(pH6.8, 50rpm ポリソルベート80,1%添加)

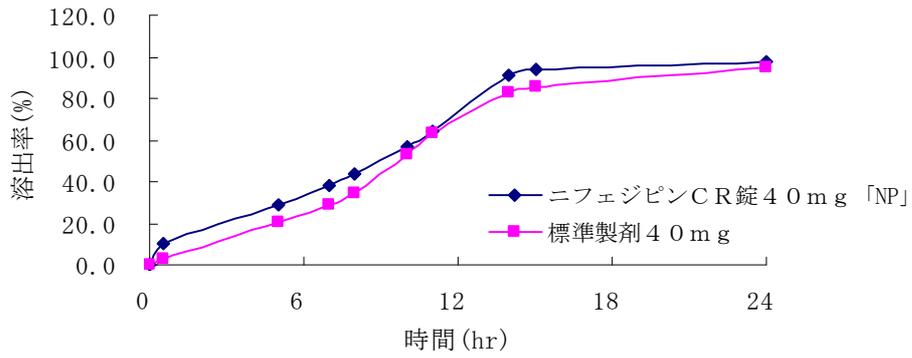


図6. 溶出曲線(pH6.8, 100rpm)

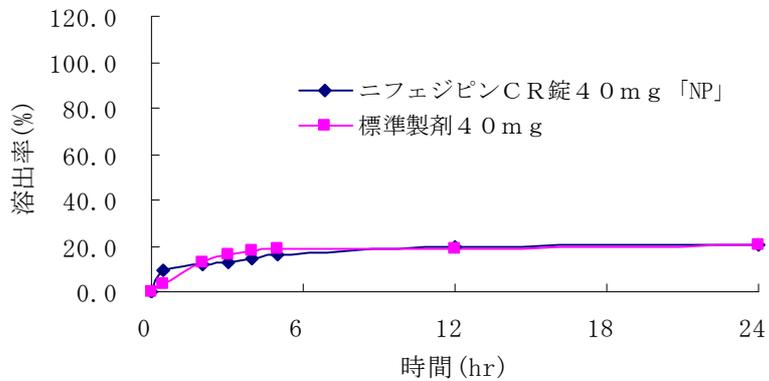


図 7. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm)

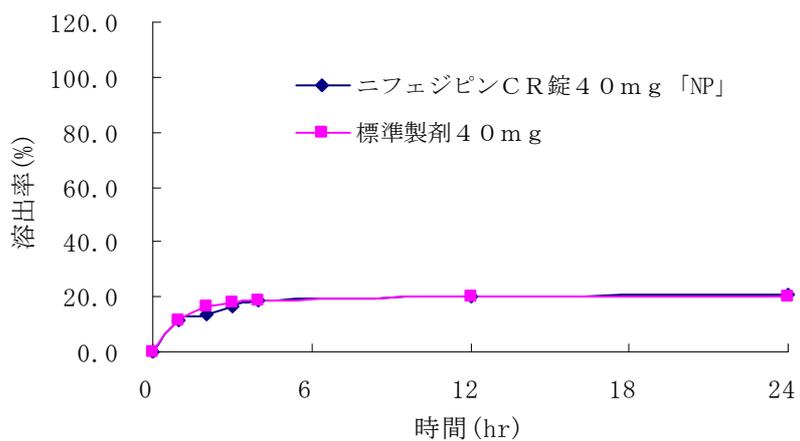


図 8. 溶出曲線 (pH6.8, 100rpm, 回転バスケット)

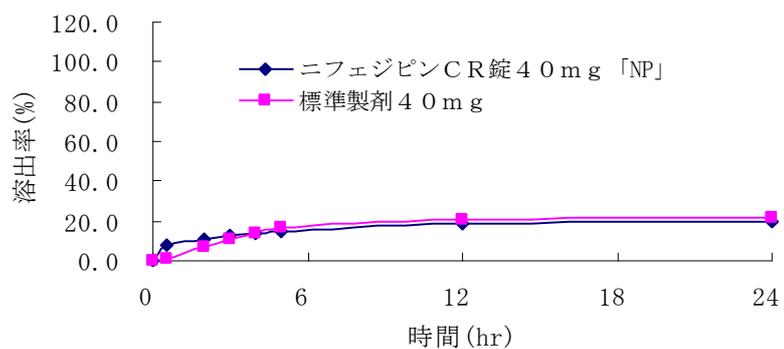


図 9. 溶出曲線 (pH6.8, 200rpm 回転バスケット)

