

ニトレンジピン錠10mg「NP」の溶出試験

ニプロ株式会社

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：ニトレンジピン錠10mg「NP」

標準製剤：錠剤 10mg

[両薬剤とも1錠中に、ニトレンジピン10mgを含有する。]

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： pH1.2

pH4.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

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。

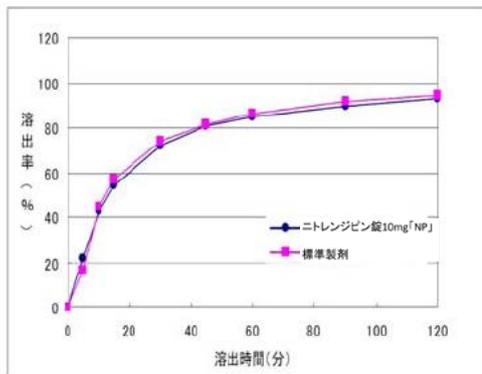


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

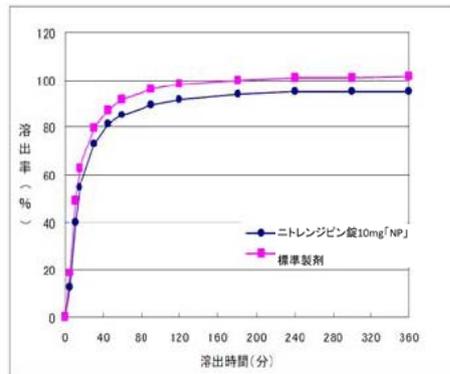


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

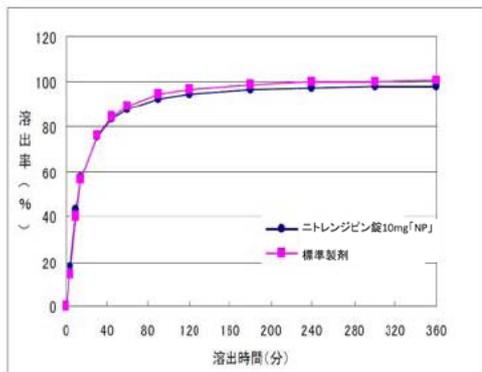


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

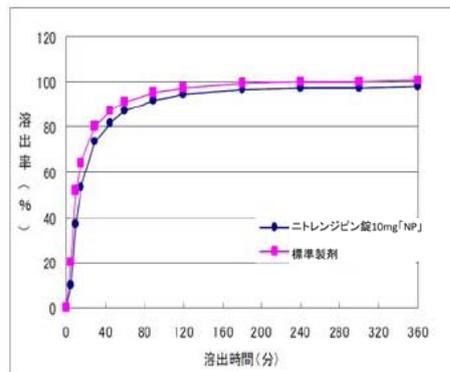


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「ニトレンジピン10mg錠」の規格に対する適合性

1. 検体

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

2. 溶出試験法（日本薬局方外医薬品規格第三部「ニトレンジピン10mg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：900mL

測定法：液体クロマトグラフ法（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）

	溶出率（%）（最小値～最大値）
	45分
1	70.4～72.4
2	70.6～74.6
3	77.0～81.0

III. 結論

ニトレンジピン錠10mg「NP」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、日本薬局方外医薬品規格第三部「ニトレンジピン10mg錠」の規格に適合した。