

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」  
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2018.06 作成

## ニフェジピンCR錠10mg「三和」の溶出試験に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日付医薬審第786号)」による製剤比較試験

### 1. 検体

試験製剤：ニフェジピンCR錠10mg「三和」

標準製剤：アダラートCR錠10mg

### 2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法（パドル法及び回転バスケット法）

試験条件：

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<br>pH3.0<br>pH7.5<br>水<br>pH7.5+ポリソルベート80、1.0%(w/v)添加 |
|          | 100rpm | pH7.5   |
|          | 200rpm | pH7.5   |
| 回転バスケット法 | 100rpm | pH7.5   |
|          | 200rpm | pH7.5   |

pH1.2：日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH7.5：薄めたMcIlvaineの緩衝液

界面活性剤：ポリソルベート80、1%(w/v)

測定法：液体クロマトグラフィー

### 3. 結果

溶出試験の結果は図1～9及び表1に示すとおりであった。

#### (1) パドル法

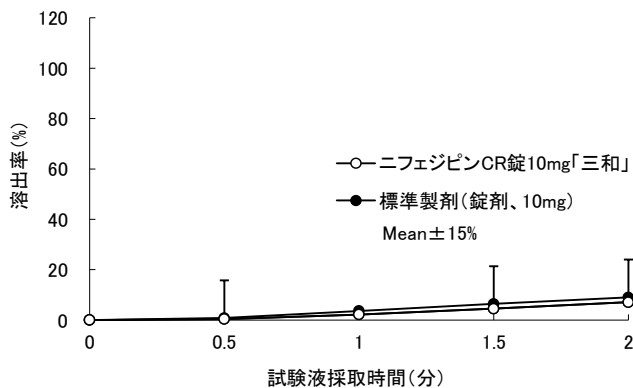


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

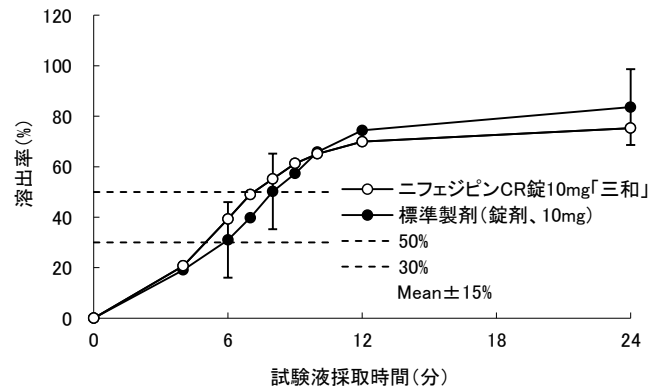


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

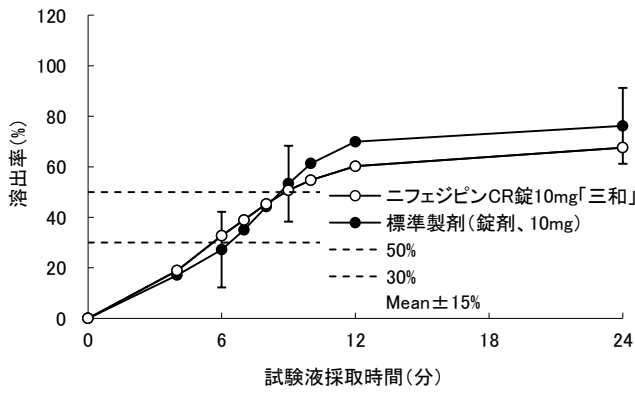


図3 pH7.5(50rpm)における平均溶出率

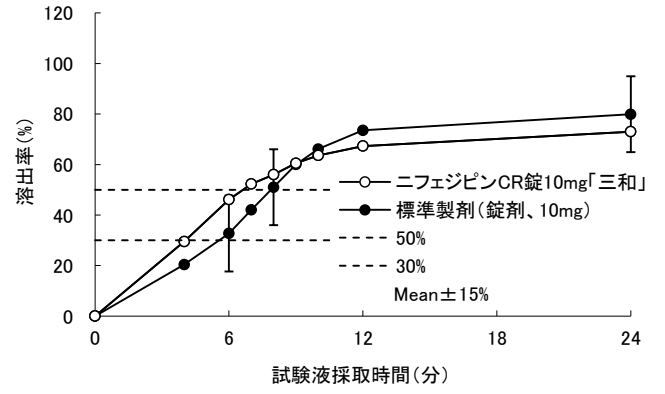


図4 水(50rpm)における平均溶出率

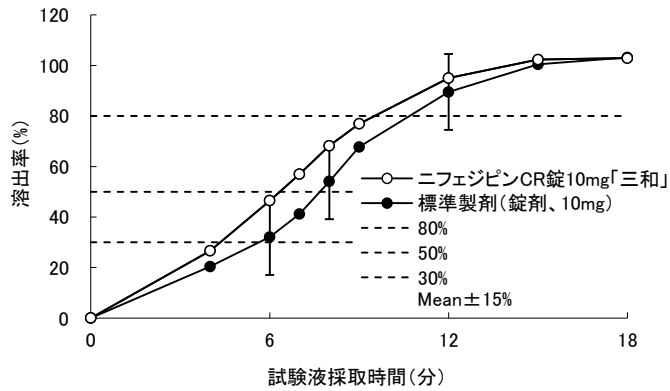


図5 pH7.5 ポリソルベート80、1.0%(w/v)添加(50rpm)における平均溶出率

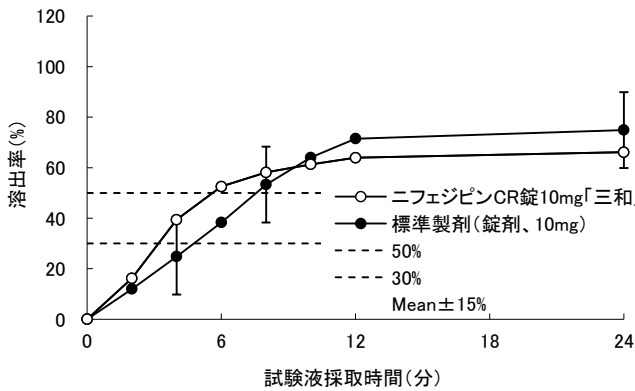


図6 pH7.5(100rpm)における平均溶出率

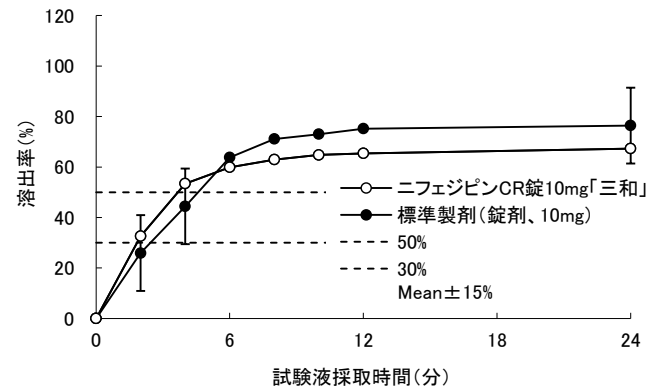


図7 pH7.5(200rpm)における平均溶出率

(2) 回転バスケット法

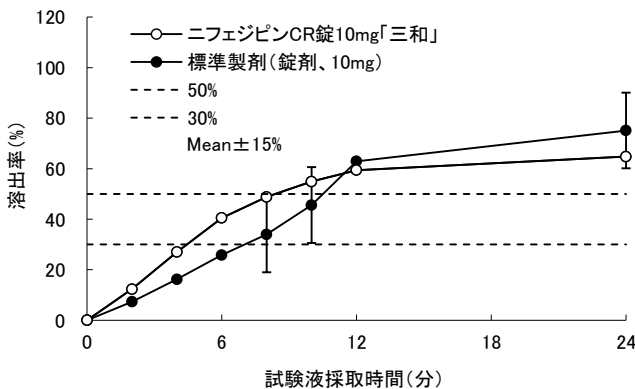


図8 pH7.5(100rpm)における平均溶出率

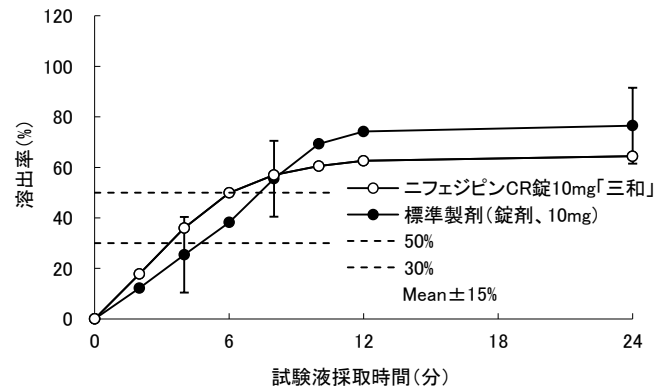


図9 pH7.5(200rpm)における平均溶出率

表1 溶出性の類似の判定

| 装置        | パドル法 |     |      |      |      |      |      |      |      |
|-----------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| 回転数 (rpm) | 50   |     |      |      |      |      |      |      |      |
| 試験液 (pH)  | 1.2  |     |      | 3.0  |      |      | 7.5  |      |      |
| 判定条件 (%)  | —    | —   | 最終時間 | 30   | 50   | 最終時間 | 30   | 50   | 最終時間 |
| 採取時間 (h)  | 0.5  | 1.5 | 2    | 6    | 8    | 24   | 6    | 9    | 24   |
| 試験製剤 (%)  | 0.4  | 4.5 | 7.1  | 39.3 | 55.2 | 75.3 | 32.7 | 50.7 | 67.6 |
| 標準製剤 (%)  | 0.8  | 6.4 | 9.0  | 31.0 | 50.2 | 83.6 | 27.2 | 53.3 | 76.2 |
| 判定        | 適合   |     |      | 適合   |      |      | 適合   |      |      |

| 装置        | パドル法 |      |      |                             |      |      |
|-----------|------|------|------|-----------------------------|------|------|
| 回転数 (rpm) | 50   |      |      |                             |      |      |
| 試験液 (pH)  | 水    |      |      | 7.5<br>(ポリソルベート80、1% (w/v)) |      |      |
| 判定条件 (%)  | 30   | 50   | 最終時間 | 30                          | 50   | 80   |
| 採取時間 (h)  | 6    | 8    | 24   | 6                           | 8    | 12   |
| 試験製剤 (%)  | 46.1 | 56.0 | 73.0 | 46.5                        | 68.2 | 95.0 |
| 標準製剤 (%)  | 32.7 | 51.0 | 79.9 | 32.1                        | 54.1 | 89.5 |
| 判定        | 適合   |      |      | 適合                          |      |      |

| 装置        | パドル法 |      |      |      |      |      |
|-----------|------|------|------|------|------|------|
| 回転数 (rpm) | 100  |      |      | 200  |      |      |
| 試験液 (pH)  | 7.5  |      |      |      |      |      |
| 判定条件 (%)  | 30   | 50   | 最終時間 | 30   | 50   | 最終時間 |
| 採取時間 (h)  | 4    | 8    | 24   | 2    | 4    | 24   |
| 試験製剤 (%)  | 39.4 | 58.1 | 66.1 | 32.6 | 53.4 | 67.3 |
| 標準製剤 (%)  | 24.8 | 53.3 | 74.9 | 25.9 | 44.4 | 76.4 |
| 判定        | 適合   |      |      | 適合   |      |      |

| 装置        | 回転バスケット法 |      |      |      |      |      |
|-----------|----------|------|------|------|------|------|
| 回転数 (rpm) | 100      |      |      | 200  |      |      |
| 試験液 (pH)  | 7.5      |      |      |      |      |      |
| 判定条件 (%)  | 30       | 50   | 最終時間 | 30   | 50   | 最終時間 |
| 採取時間 (h)  | 8        | 10   | 24   | 4    | 8    | 24   |
| 試験製剤 (%)  | 48.8     | 54.9 | 64.8 | 36.0 | 57.0 | 64.4 |
| 標準製剤 (%)  | 34.0     | 45.6 | 75.1 | 25.4 | 55.5 | 76.5 |
| 判定        | 適合       |      |      | 適合   |      |      |

<判定条件及び判定基準>

標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。但し、標準製剤が規定された時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時間においても平均溶出率を比較する。

4. 結論

ニフェジピンCR錠10mg「三和」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、アダラートCR錠10mgと製剤学的に同等であると判定した。