

ニフェジピン CR 錠 40mg 「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40mg「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40mg「三和」

標準製剤：アダラートCR錠40mg

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 pH3.0 pH6.8 水 pH6.8+ポリソルベート80、1.0% (w/v) 添加
	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8
回転バスケット法	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8

pH1.2：日本薬局方溶出試験第1液

pH3.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8：日本薬局方崩壊試験第2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

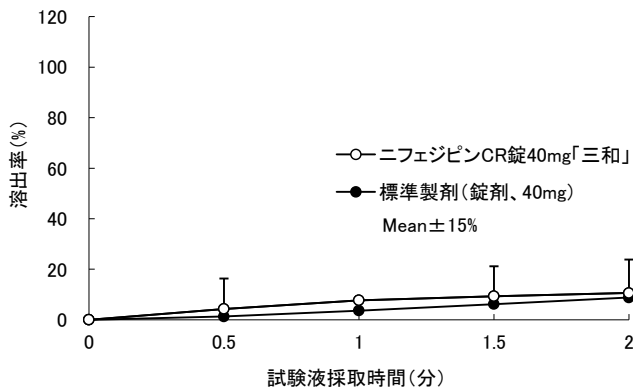


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

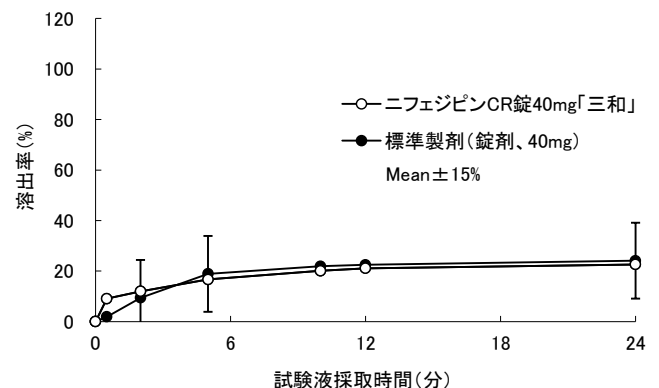


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

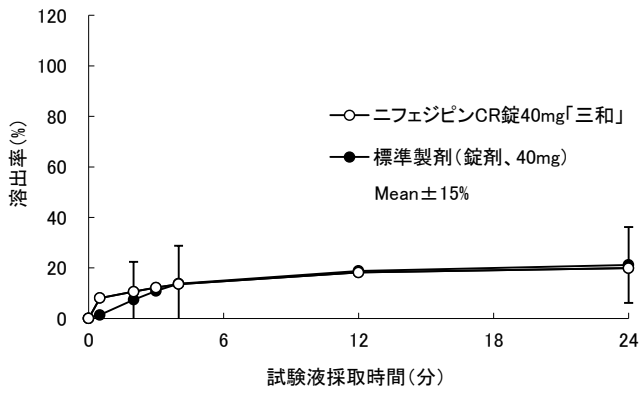


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

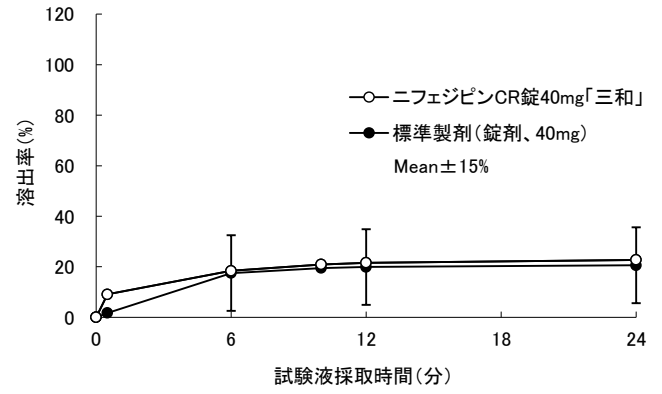


図4 水(50rpm)における平均溶出率

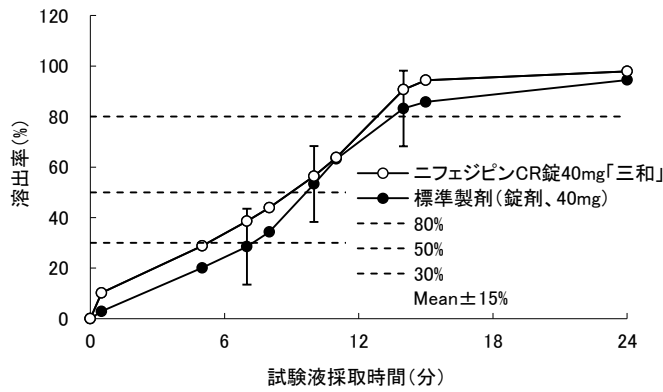


図5 pH6.8 ポリソルベート80、1.0% (w/v) 添加(50rpm)における平均溶出率

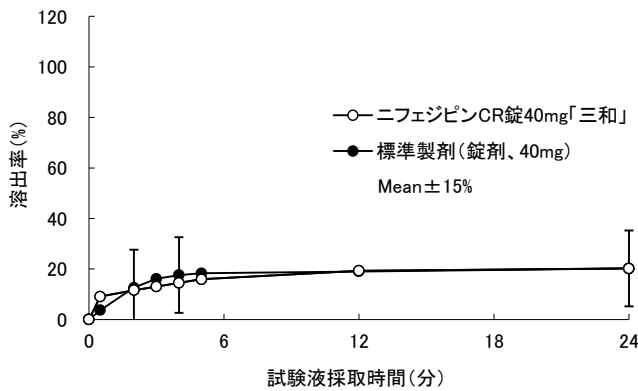


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

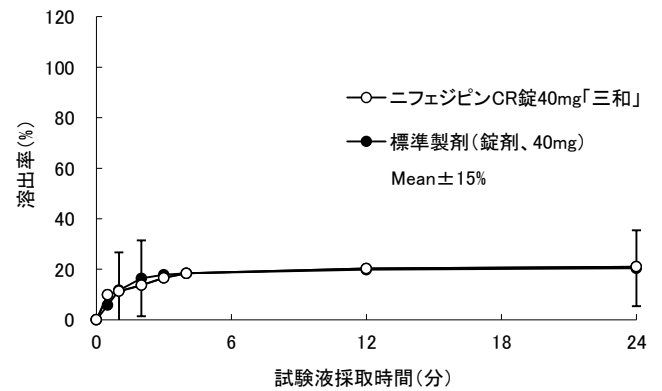


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

(2) 回転バスケット法

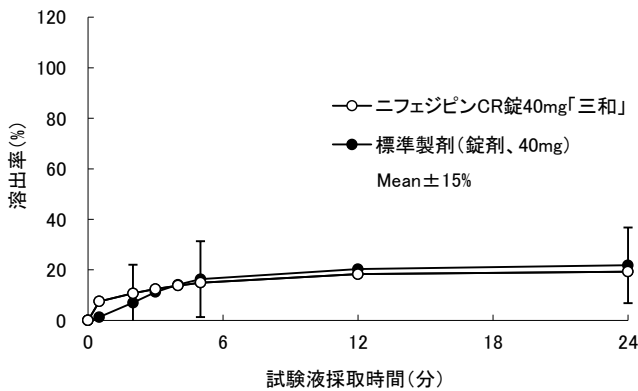


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

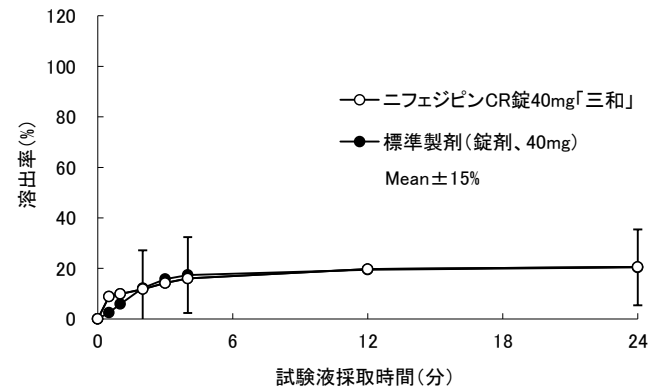


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

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			6.8		
判定条件 (%)	—	—	—	—	—	—	—	—	—
採取時間 (h)	0.5	1.5	2	2	5	24	2	4	24
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	パドル法					
回転数 (rpm)	50					
試験液 (pH)	水			6.8 (ポリソルベート80、1% (w/v))		
判定条件 (%)	—	—	—	30	50	80
採取時間 (h)	6	12	24	7	10	14
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	パドル法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	6.8					
判定条件 (%)	—	—	—	—	—	—
採取時間 (h)	2	4	24	1	2	24
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	回転バスケット法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	6.8					
判定条件 (%)	—	—	—	—	—	—
採取時間 (h)	2	5	24	2	4	24
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		

<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40mg「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40mgと製剤学的に同等であると判定した。