

ニフェランタン CR 錠 20
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：全星薬品工業 (株)

ニフェランタン CR 錠 20 の溶出試験に関する資料

1. 検体
 試験製剤：ニフェランタン CR 錠 20
 標準製剤：アダラート CR 錠 20mg

2. 溶出試験法
 日本薬局方一般試験法・溶出試験法
 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	p H1.2
		p H3.0
		p H6.8
		水
		p H6.8+ホ°リソルベ°ト 80,1%添加
	100rpm	p H6.8
	200rpm	p H6.8
回転バスケット法	100rpm	p H6.8
	200rpm	p H6.8

測定法：液体クロマトグラフ法

3. 結果
 溶出試験の結果は図 1～9 及び表 1 に示す通りであった。

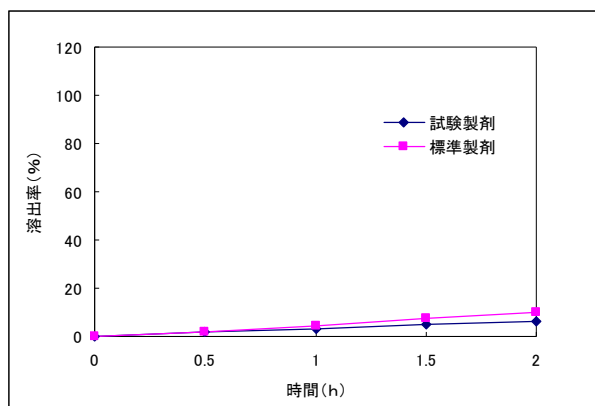


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

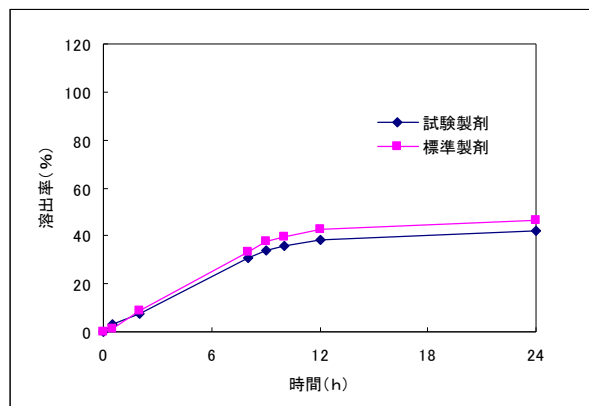


図 2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

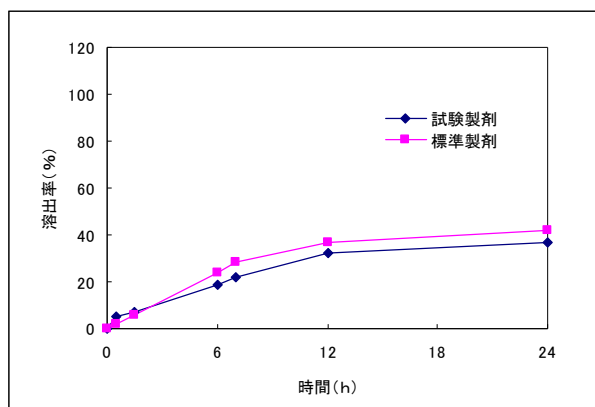


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

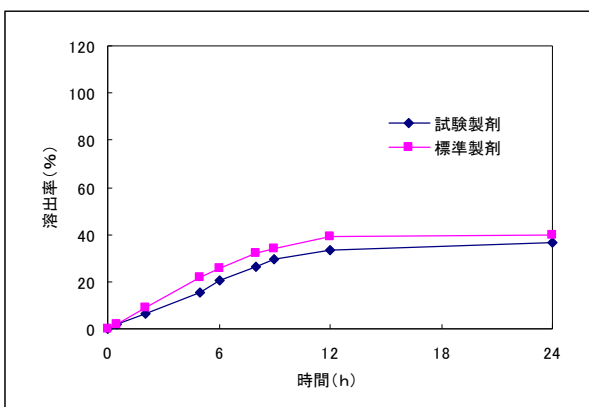


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

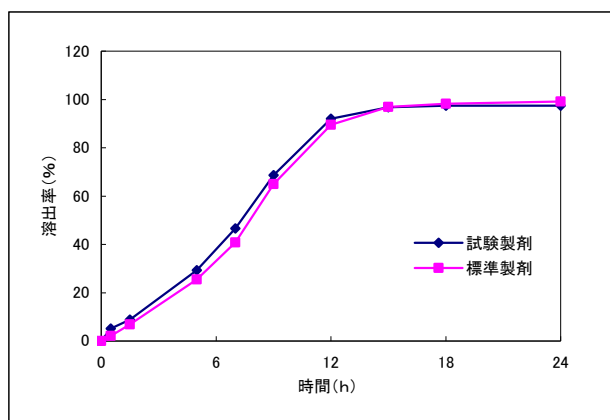


図5 pH6.8+パドル(回転80、1%(50rpm))における平均溶出率

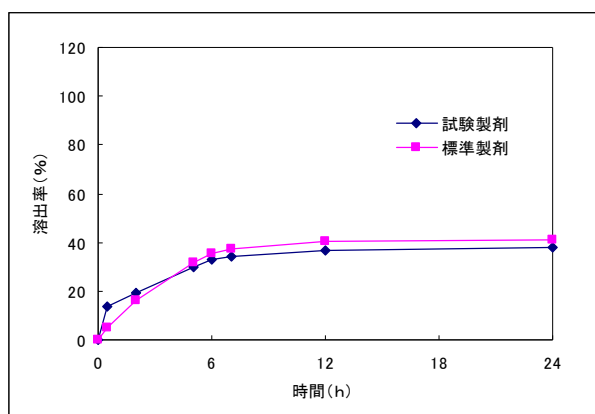


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

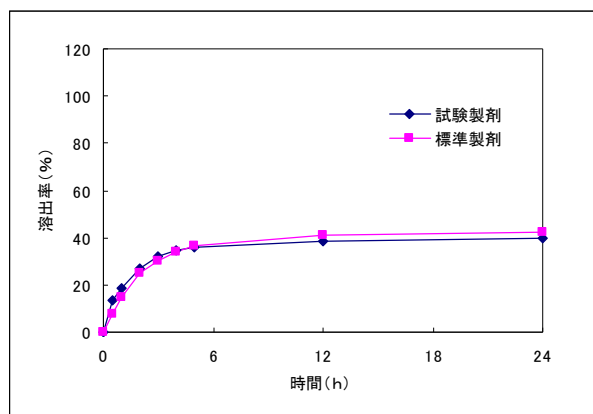


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

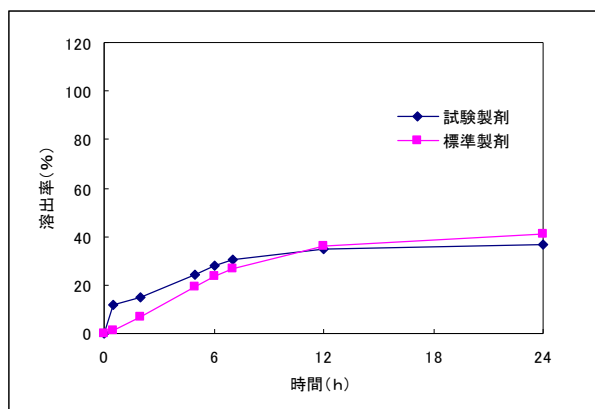


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率
(回転バスケット法)

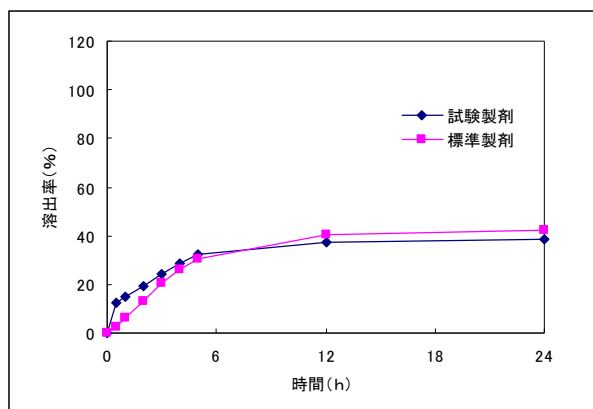


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率
(回転バスケット法)

表1 溶出性の類似の判定

装置	パドル								
	50								
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(h)	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 (ホリソルベート 80 添加)		
判定条件(%)	30	—	—	30	50	80
採取時間(h)	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)	6.8					
判定条件(%)	30	—	—	30	—	—
採取時間(h)	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)	6.8					
判定条件(%)	30	—	—	30	—	—
採取時間(h)	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		

4. 結論

ニフェランタン CR 錠 20 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 20mg と製剤学的に同等であると判定した。