

ニフェランタン CR 錠 40  
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 40 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 40

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

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+ホリルハ <sup>®</sup> -ト80,1%添加
	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8
回転バスケット法	100rpm	pH6.8
	200rpm	pH6.8

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。

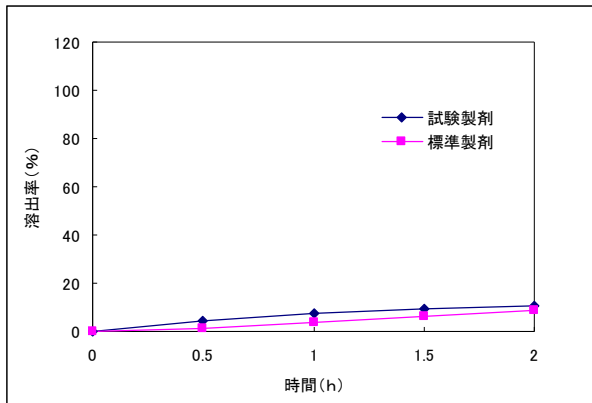


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

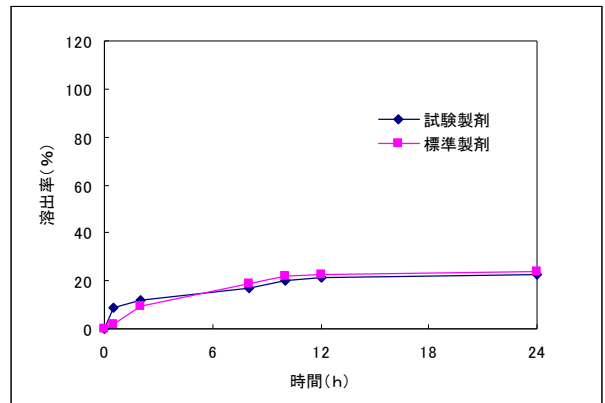


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

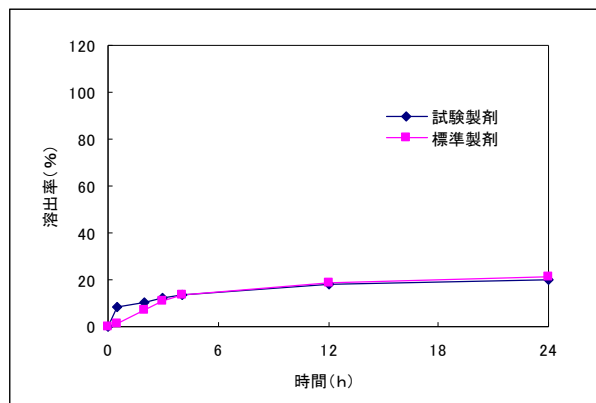


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

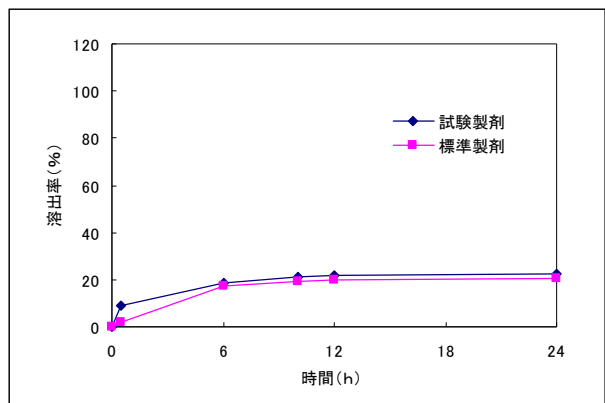


図4 水(50rpm)における平均溶出率

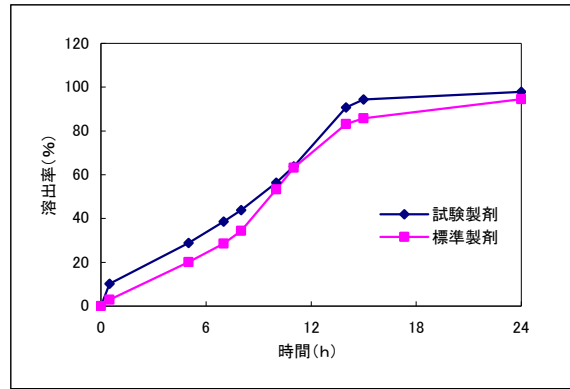


図5 pH6.8+ホリカト80、1%(50rpm)における平均溶出率

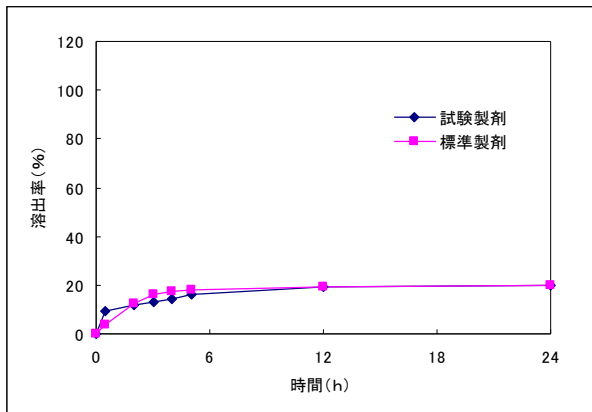


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

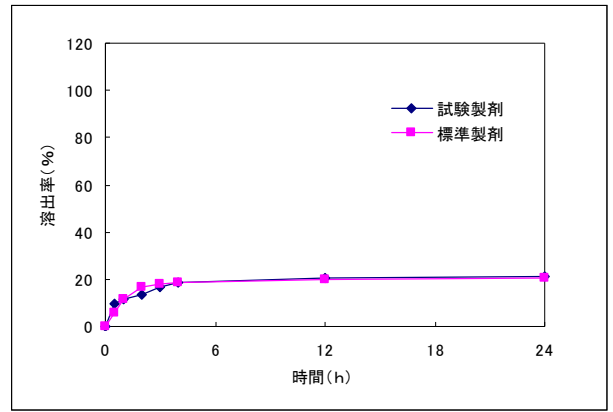


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

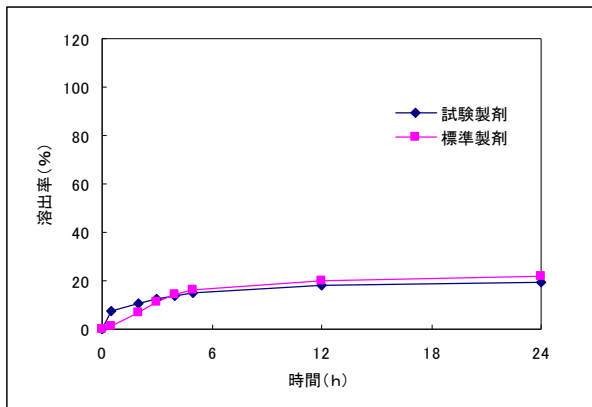


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

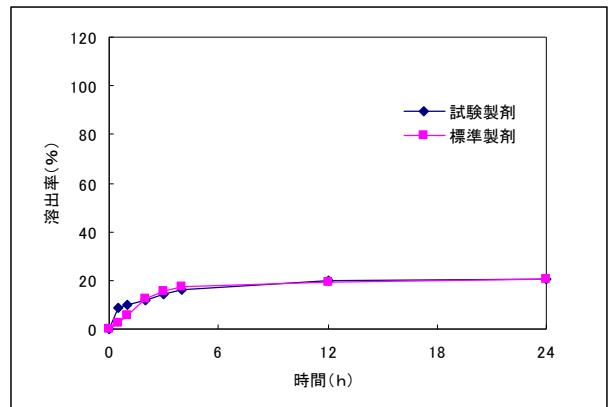


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率 (回転バスケット法)

表1 溶出性の類似の判定

装置	パドル								
	50								
試験液(pH)	1.2			3.0			6.8		
判定条件(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
採取時間(h)	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 (ホリルパ <sup>®</sup> -ト80 添加)		
判定条件(%)	-	-	-	30	50	80
採取時間(h)	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(h)	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(h)	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		

#### 4. 結論

ニフェランタン CR 錠 40 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。