

ニフェジピン CR 錠 20mg 「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20mg「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20mg「三和」

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（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

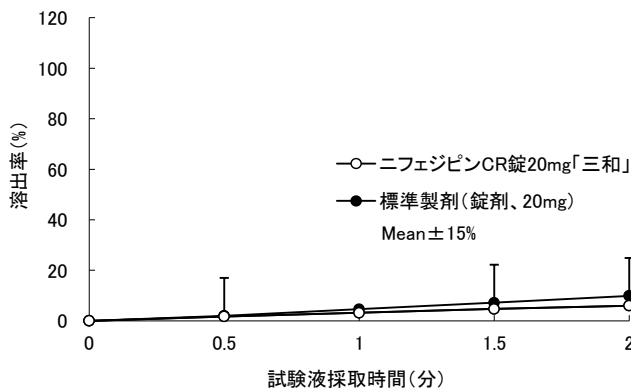


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

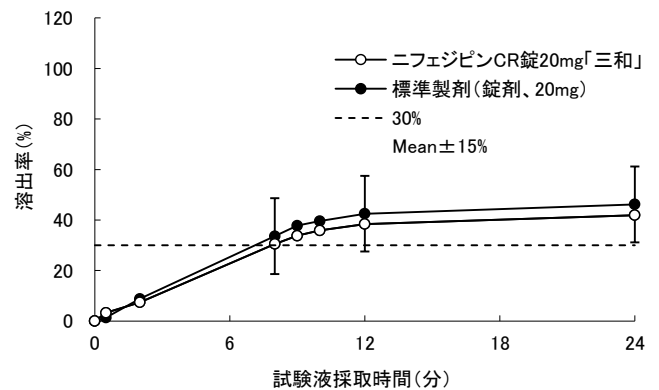


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

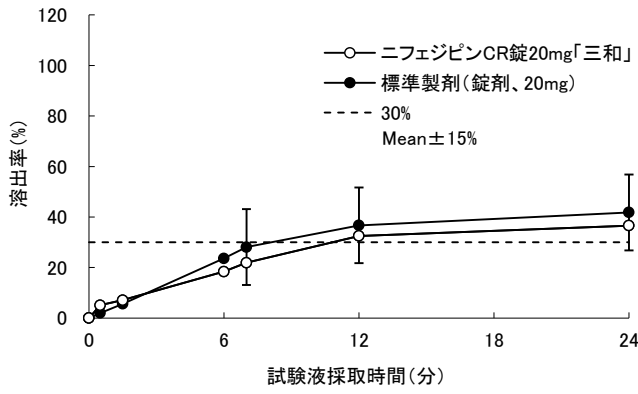


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

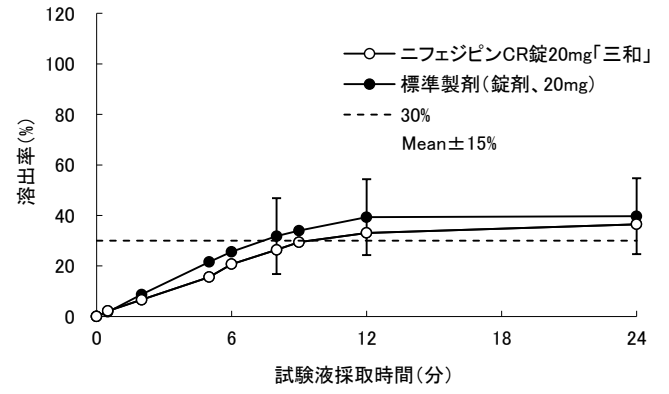


図4 水(50rpm)における平均溶出率

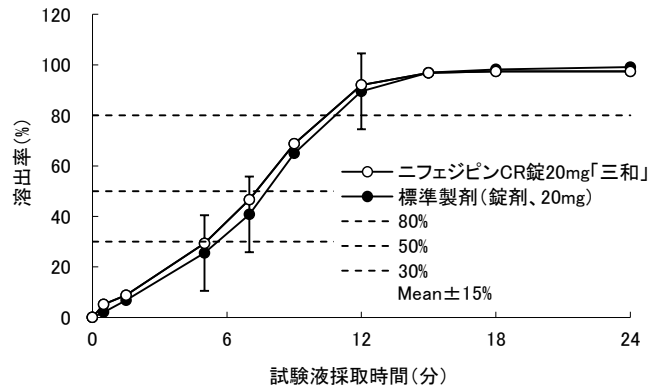


図5 pH6.8 ポリソルベート80、1.0% (w/v) 添加(50rpm)における平均溶出率

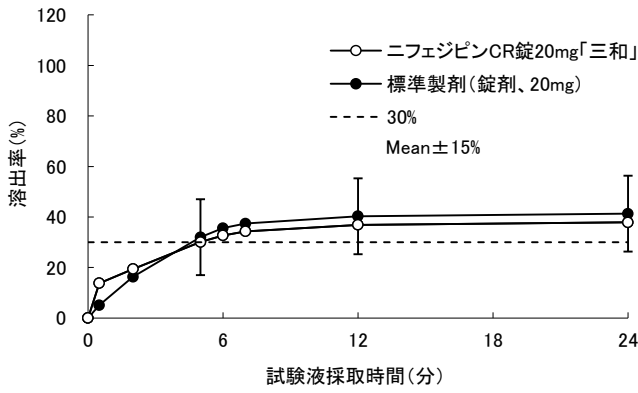


図6 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

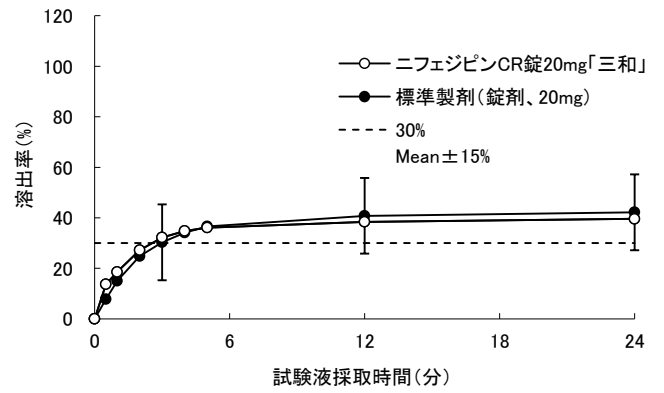


図7 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

(2) 回転バスケット法

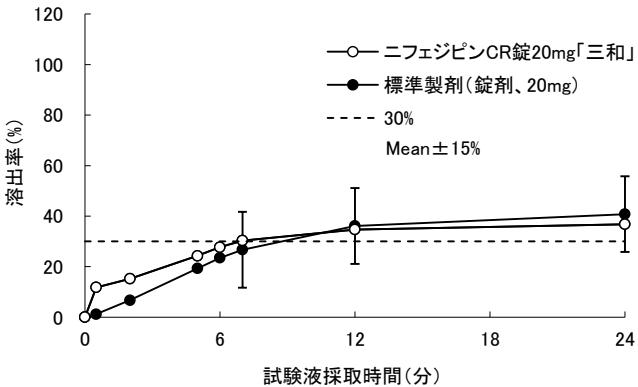


図8 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

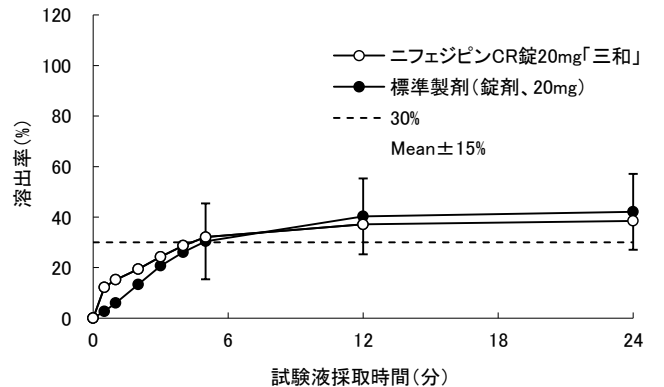


図9 pH6.8(200rpm)における平均溶出率

表1 溶出性挙動の同等性の判定結果

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 (%)	—	—	—	30	—	—	30	—	—
採取時間 (h)	0.5	1.5	2	8	12	24	7	12	24
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	—	—	30	50	80
採取時間 (h)	8	12	24	5	7	12
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	パドル法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	6.8					
判定条件 (%)	30	—	—	30	—	—
採取時間 (h)	5	12	24	3	12	24
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	回転バスケット法					
回転数 (rpm)	100			200		
試験液 (pH)	6.8					
判定条件 (%)	30	—	—	30	—	—
採取時間 (h)	7	12	24	5	12	24
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		

<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20mg「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20mgと製剤学的に同等であると判定した。