

ニコランジル錠 5mg「サワイ」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ニコランジル錠 5mg 「サワイ」 (ニコランジル製剤) について、「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験 (案) 等について」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ニコランジル錠 5mg 「サワイ」は規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ニコランジル錠 5mg 「サワイ」とシグマート錠 5mg の溶出挙動は同等であると判定された。

※1)：医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験 (案) 等について：

平成 13 年 6 月 18 日付医薬審発第 891 号

※2)：pH1.2 (日本薬局方崩壊試験第 1 液) /50rpm

pH4.0 (酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)) /50rpm

pH6.8 (日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液 (1→2)) /50rpm 及び水/50rpm

1. 溶出試験

「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験 (案) 等 (平成 13 年 6 月 18 日付医薬審発第 891 号)」の溶出試験の項に従って試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸緩衝液 (1→2)

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

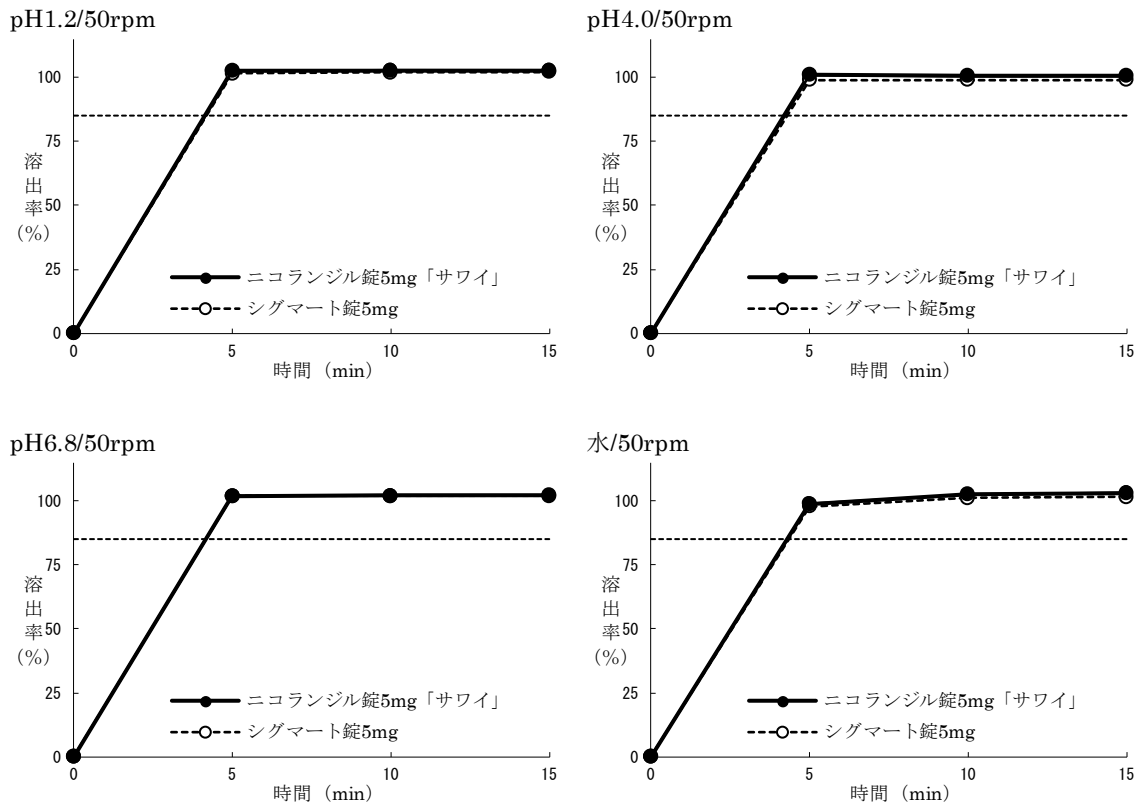
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「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た。

溶出挙動における類似性 (ニコランジル錠 5mg 「サワイ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (ニコランジル錠 5mg 「サワイ」の溶出条件)
		ニコランジル錠 5mg 「サワイ」	シグマート錠 5mg	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	102.6	102.1	0.5	≥85%又は±15%
	pH4.0	15	100.5	99.0	1.5	
	pH6.8	15	102.1	101.9	0.2	
	水	15	103.0	101.6	1.4	

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

ニコランジル錠 5mg 「サワイ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたニコランジル 5mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
5mg	水	50rpm	15分	85%以上