

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル20mg 「日医工」	日医工	○	○*		○*
2	ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル40mg 「日医工」	日医工	○	○*		○*

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4~5ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

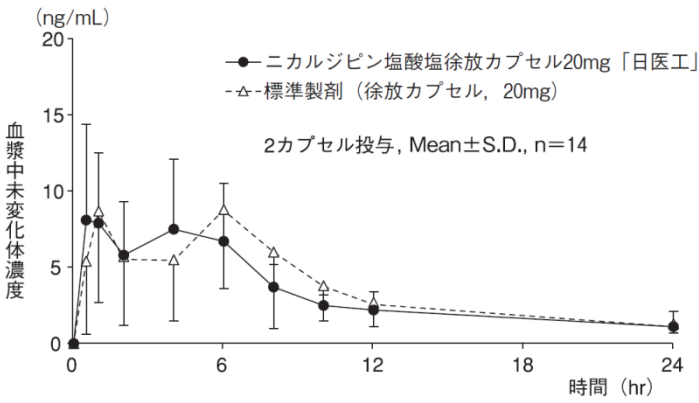
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

*: 旧販売名で記載

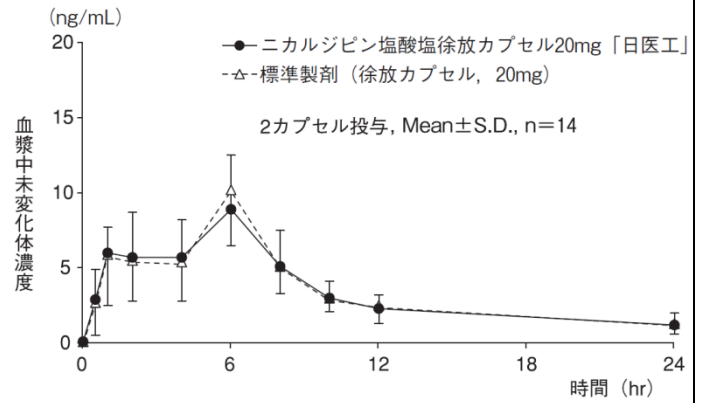
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

<絶食時投与>

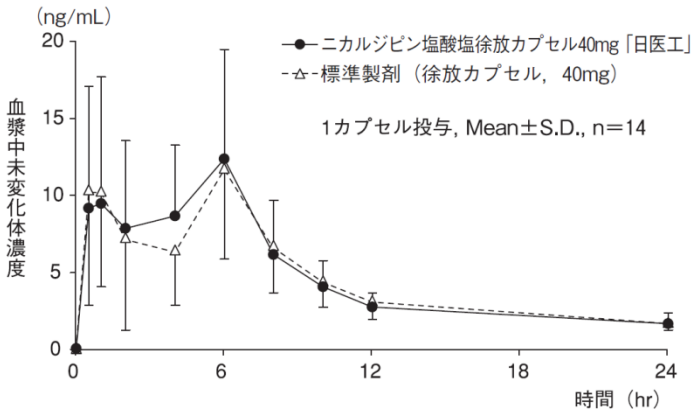


<食後投与>

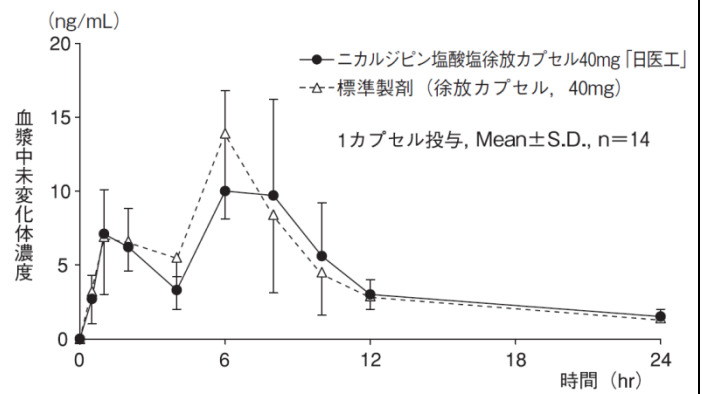


2

<絶食時投与>



<食後投与>



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

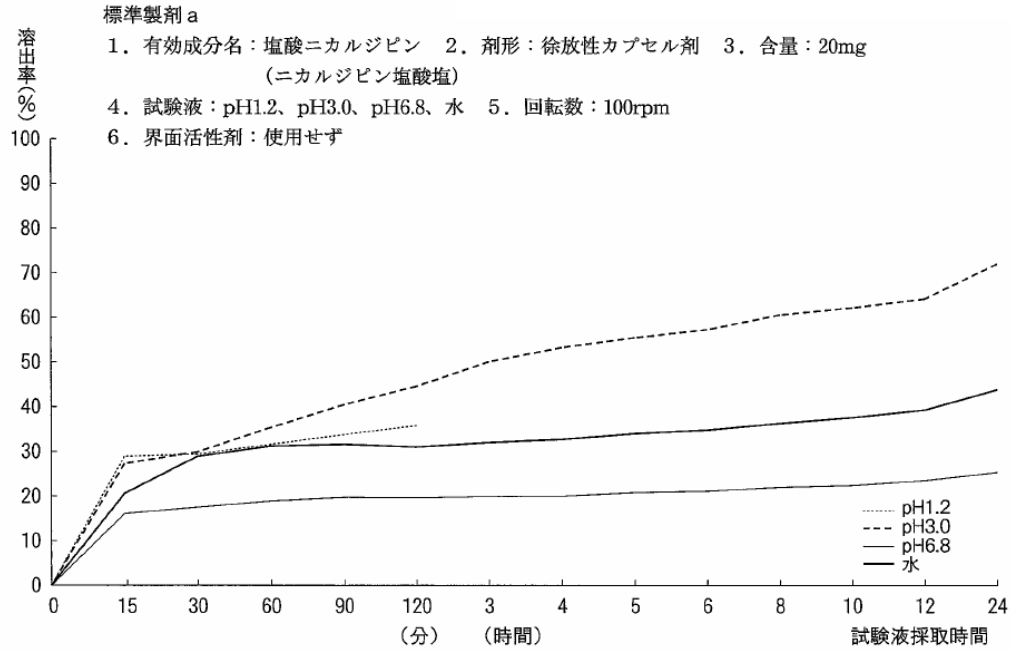
※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン 20mg 徐放カプセル

標準製剤 a

ペルジピン LAカプセル 20mg

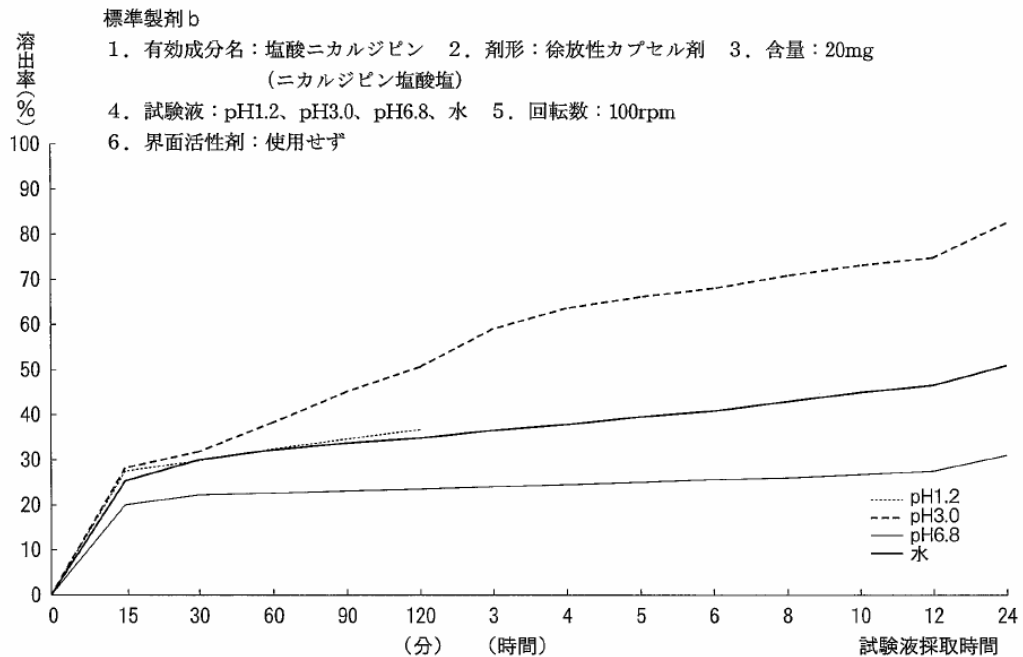


溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン 20mg 徐放カプセル

標準製剤 b

ニコデール LAカプセル 20mg

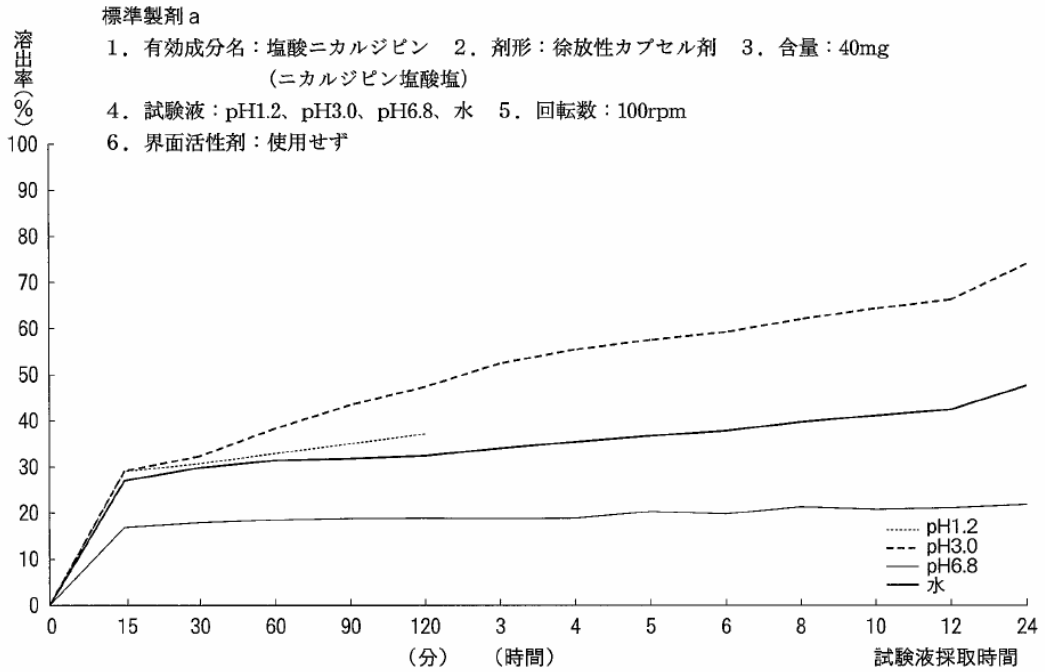


溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン 40mg 徐放カプセル

標準製剤 a

ペルジピン LAカプセル 40mg

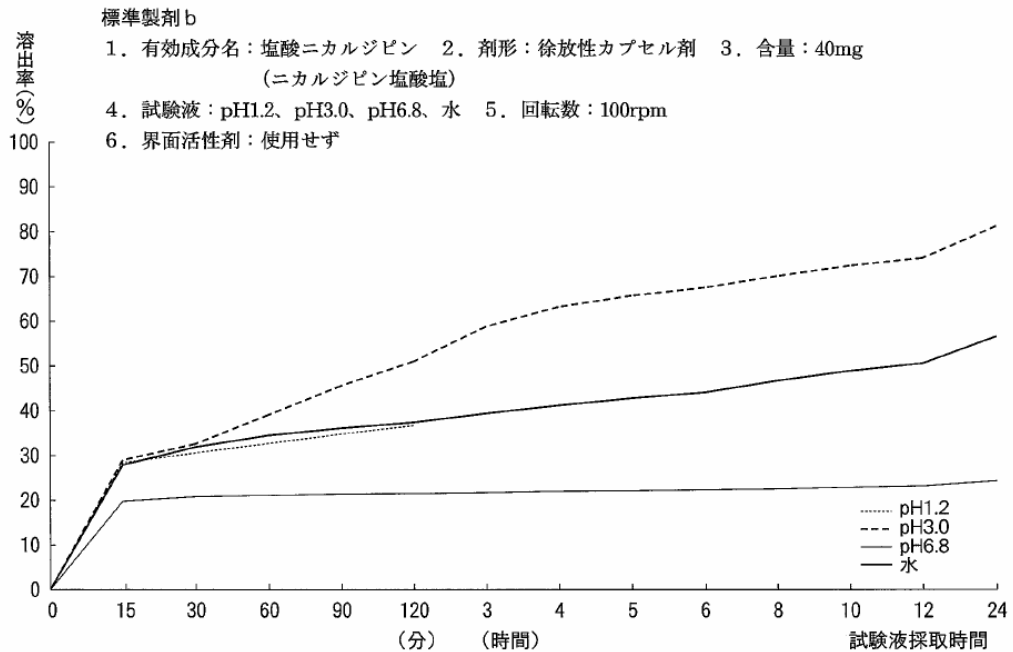


溶出曲線測定例

塩酸ニカルジピン 40mg 徐放カプセル

標準製剤 b

ニコデール LAカプセル 40mg



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

平成 23 年度（溶出試験） 適

ニカルジピン塩酸塩徐放カプセル

Nicardipine Hydrochloride Extended-release Capsules

溶出性〈6.10〉 本品1個をとり、試験液にpH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液900mLを用いパドル法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分100回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ に加熱したpH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液20mLを正確に注意して補う。溶出液は孔径 $0.45 \mu\text{m}$ 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にニカルジピン塩酸塩($\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$)約 $22 \mu\text{g}$ を含む液となるようにpH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を 105°C で2時間乾燥し、その約15mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に50mLとする。この液4mLを正確に量り、pH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH3.0のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長357nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるニカルジピン塩酸塩($\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$)の表示量に対する溶出率(%) ($n=1, 2, 3$)

$$= W_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 144$$

W_S : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

C : 1カプセル中のニカルジピン塩酸塩($\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30分	15~45%
	120分	35~65%
	24時間	60%以上
40mg	30分	15~45%
	120分	35~65%
	24時間	60%以上

リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0 クエン酸一水和物5.25gを水に溶かして1000mLとした液に、0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液を加え、pH3.0に調整する。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 5）について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321004 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 20 年 3 月 21 日付け薬食発第 0321008 号、厚生労働省医薬食品局長通知）