

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	ニソルジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニソルジピン錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
	2	ニソルジピン錠 5mg 「YD」	陽進堂
	3	ニソルジピン錠 5mg 「JG」	長生堂製薬
	4	ニソルジピン錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
	5	ニソルジピン錠 10mg 「YD」	陽進堂
	6	ニソルジピン錠 10mg 「JG」	長生堂製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	バイミカード錠 5mg	バイエル薬品
	②	バイミカード錠 10mg	バイエル薬品
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	なし		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	単位：mg/900mL		
	液性	ポリソルベート 80 含有量	
		0%	0.05%
	pH1.2	0.5	3.5
	pH4.0	1.1	6.1
	pH6.8	0.7	2.8
水	0.6	5.8	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	pH1.2 にポリソルベート 80 を添加するとき、6 時間で 10% 分解する。	
	光	400nm 付近より短波長の光に対し不安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	217 血管拡張剤		
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠		

【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	ニソルジピン錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○			
2	ニソルジピン錠 5mg 「YD」	陽進堂	○			
3	ニソルジピン錠 5mg 「JG」	長生堂製薬	○			
4	ニソルジピン錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○			
5	ニソルジピン錠 10mg 「YD」	陽進堂	○			
6	ニソルジピン錠 10mg 「JG」	長生堂製薬	○			

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】

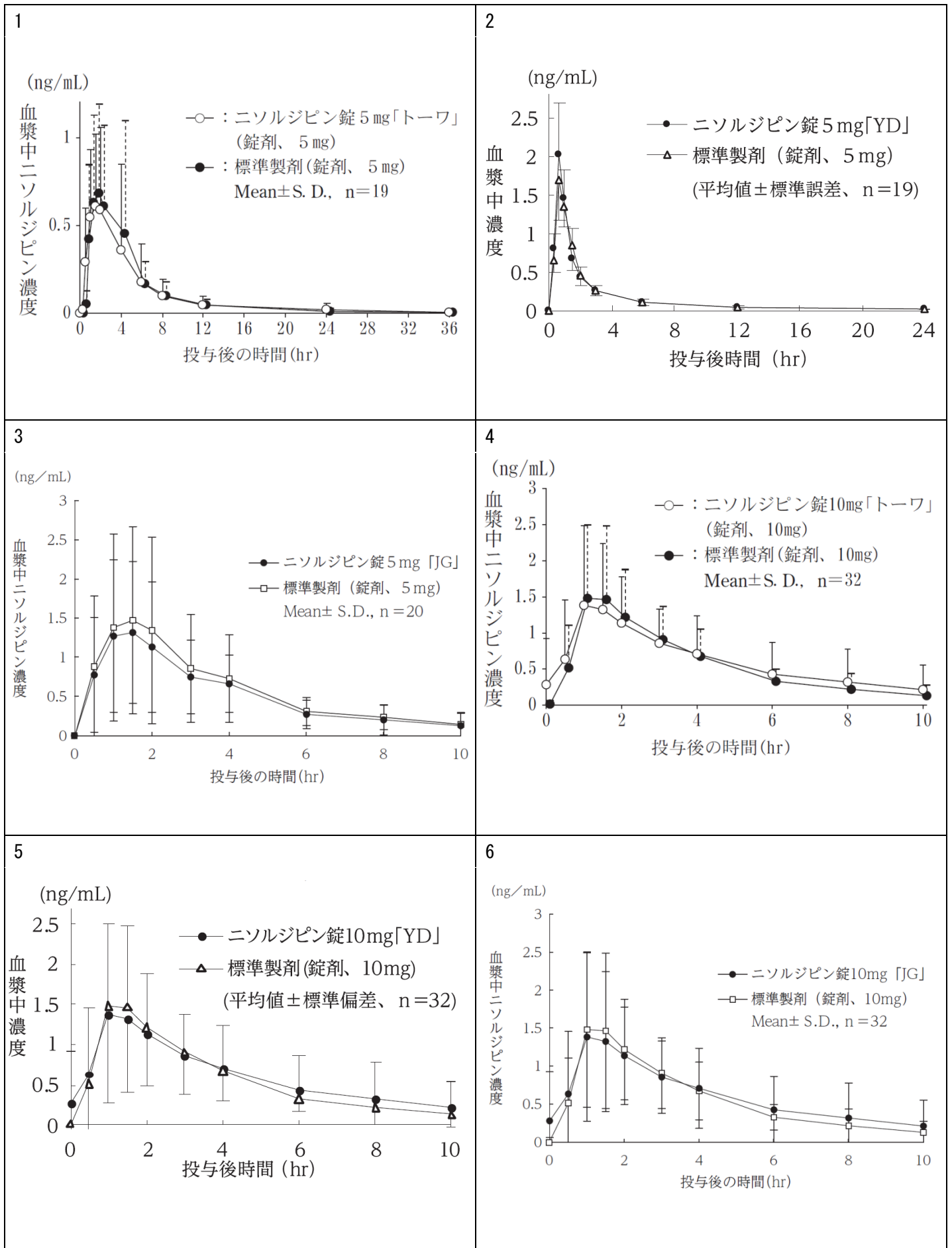
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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。【5 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。【6 ページ】

注) 東和薬品、陽進堂及び長生堂製薬の錠 10mg は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



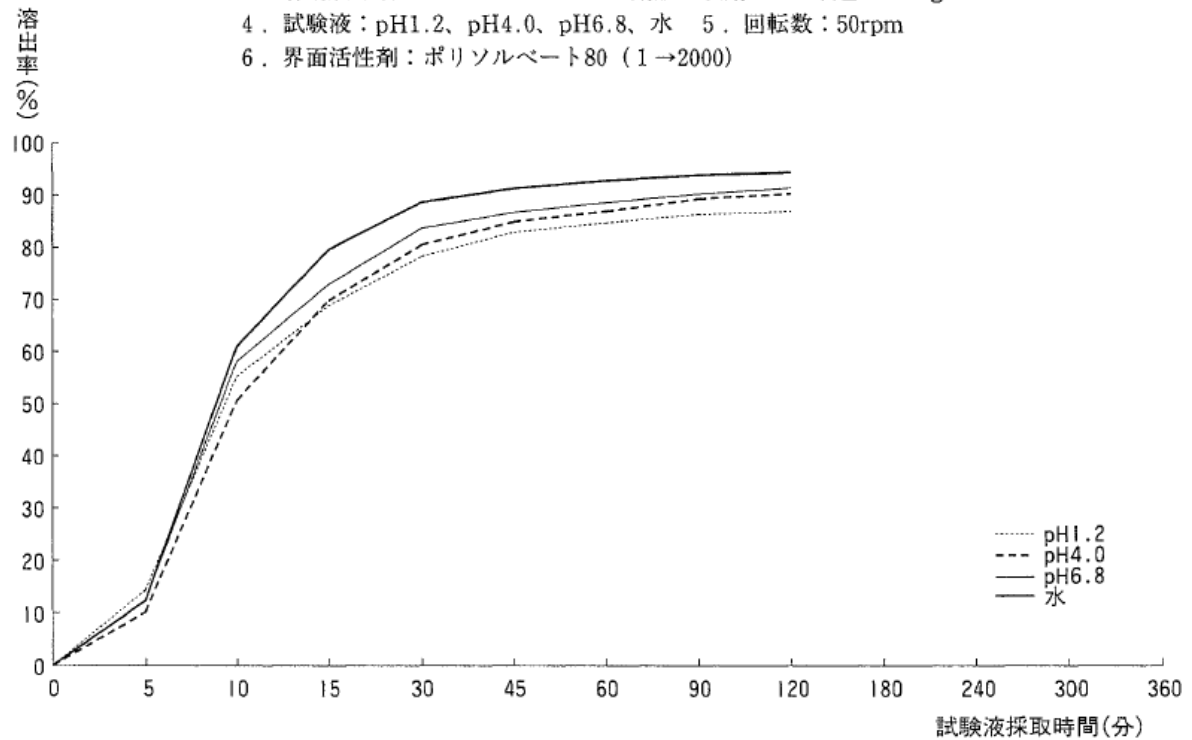
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニソルジピン錠 5mg

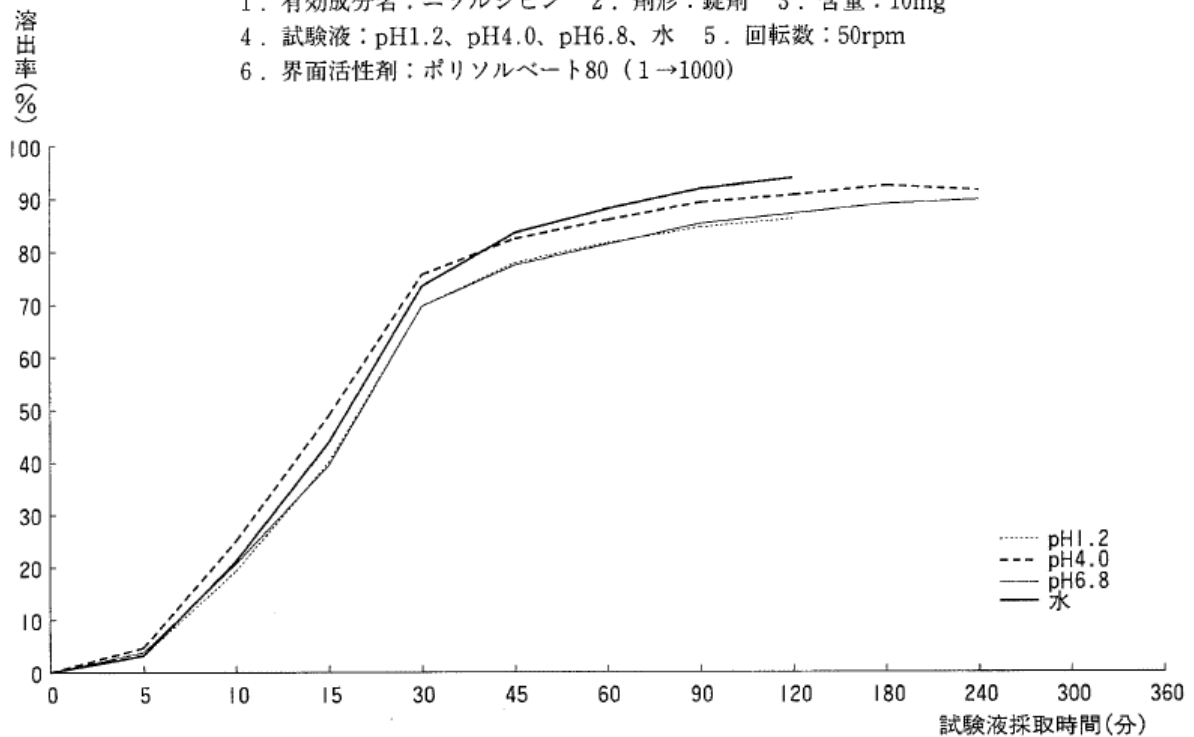
- 1. 有効成分名：ニソルジピン
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：5 mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：ポリソルベート80（1→2000）



溶出曲線測定例

ニソルジピン錠 10mg

- 1. 有効成分名：ニソルジピン
- 2. 剤形：錠剤
- 3. 含量：10mg
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：ポリソルベート80（1→1000）



【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】

なし

ニソルジピン錠
Nisoldipine Tablets

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品1個をとり、試験液として、5mg錠にはポリソルベート80 1gに水を加えて2000mLとした液を、10mg錠にはポリソルベート80 1gに水を加えて1000mLとした液900mLを用いる。溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液25mL以上をとり、孔径0.45μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液20mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にニソルジピン(C₂₀H₂₄N₂O₆)約5.6μgを含む液となるように試験液を加えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にニソルジピン標準品（別途105℃で2時間乾燥し、その減量を測定しておく）約0.028gを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に200mLとする。この液4mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、それぞれの液のニソルジピンのピーク面積A_T及びA_Sを測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

ニソルジピン(C₂₀H₂₄N₂O₆)の表示量に対する溶出率(%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 18$$

W_s: 乾燥物に換算したニソルジピン標準品の量(mg)

C: 1錠中のニソルジピン(C₂₀H₂₄N₂O₆)の表示量(mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 237nm)

カラム: 内径4mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 40℃付近の一定温度

移動相: 水/メタノール/テトラヒドロフラン混液(9:9:2)

流量: ニソルジピンの保持時間が約7分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、ニソルジピンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ4000段以上、1.5以下である。

システムの再現性: 標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニソルジピンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	45分	75%以上
10mg	45分	75%以上

ニソルジピン標準品 「ニソルジピン」ただし、乾燥したものを定量するとき、ニソルジピン ($C_{20}H_{24}N_2O_6$) 99.0%
以上を含むもの。

【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 15 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 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 15 年 6 月 24 日付け医薬発第 0624005 号、厚生労働省医薬局長通知）