

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017. 12. 22 初版

有効成分	ニフェジピン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	セパミット細粒 1%	日本ジェネリック
	2	ニフェジピン細粒 1% 「ツルハラ」	鶴原製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	なし	
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	測定不能（水中で測定できるほどの塩基性を示さない）		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	界面活性剤なし      0.30%ポリソルベート 80 添加		
	pH1.2	10 μg/mL	57 μg/mL
	pH4.0	10 μg/mL	65 μg/mL
	pH6.8	10 μg/mL	45 μg/mL
	水	10 μg/mL	59 μg/mL
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	遮光下、37°C、24 時間まで安定である。	
	液性 (pH)	遮光下、pH1.2、pH4.0 及び pH6.8、37°C、24 時間まで安定である。	
	光	400nm 付近より短波長の光に対し不安定であり、26,700lx・hr で約 95%以上分解する。	
	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	1% 1 g		

【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	セパミット細粒1%	日本ジェネリック		○*		
2	ニフェジピン細粒1%「ツルハラ」	鶴原製薬	○	○*		

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<sup>2)</sup>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】

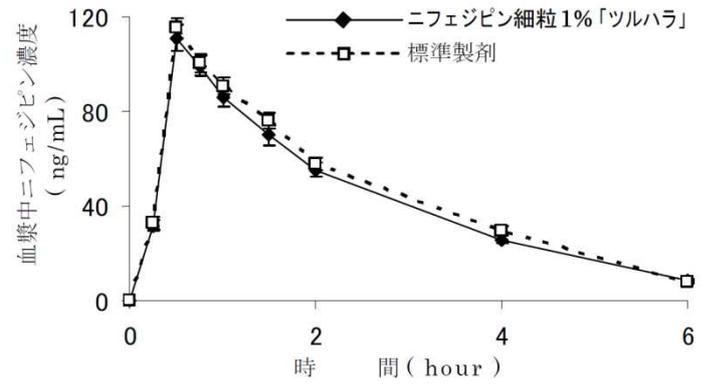
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

\*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1  
なし

2



(Mean±S. E.、n=12)

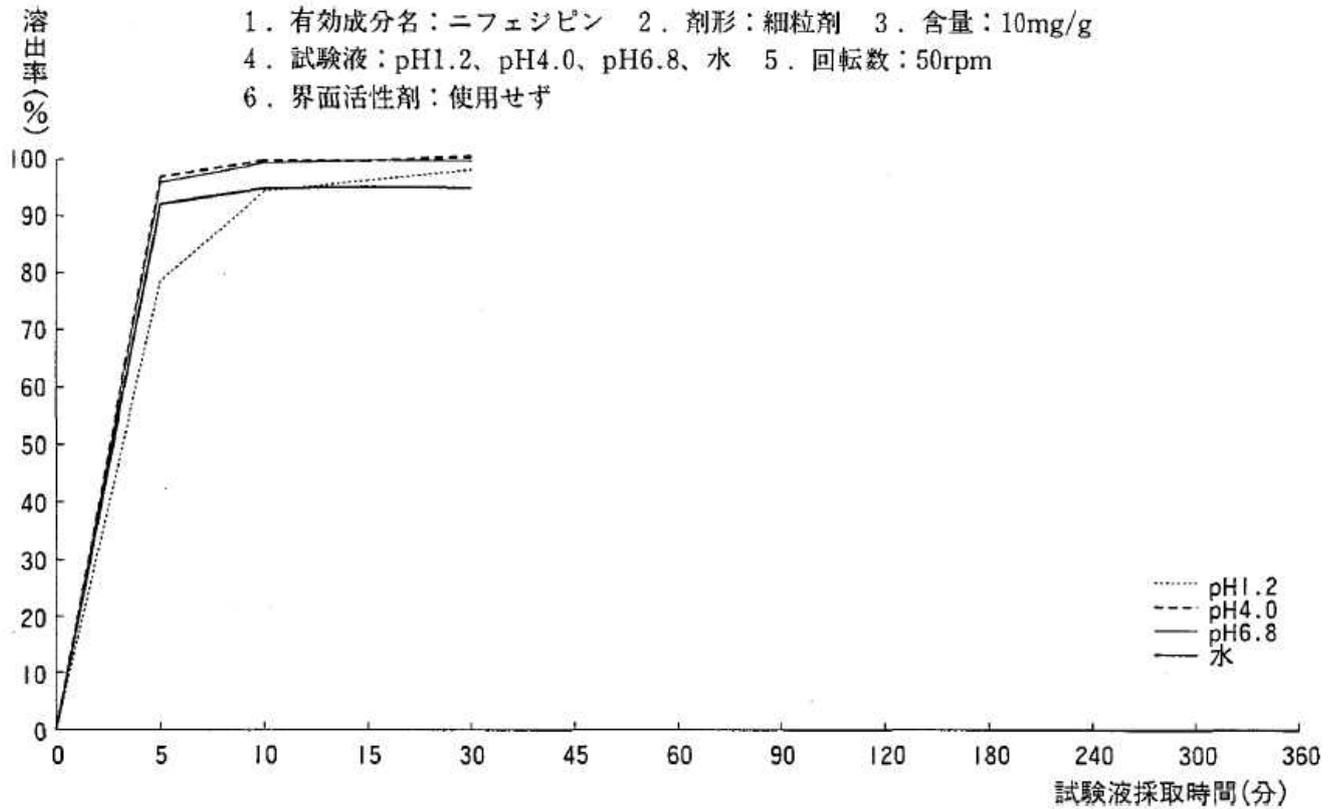
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

ニフェジピン細粒1%

- 1. 有効成分名：ニフェジピン
- 2. 剤形：細粒剤
- 3. 含量：10mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【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

ニフェジピン細粒  
Nifedipine Fine Granules

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は85%以上である。

本操作は光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品のニフェジピン(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)約10mgに対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL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10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別に定量用ニフェジピンを105℃で2時間乾燥し、その約28mgを精密に量り、メタノール50mLに溶かし、水を加えて正確に100mLとする。この液2mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液50μLずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

ニフェジピン(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 36$$

M<sub>S</sub>: 定量用ニフェジピンの秤取量(mg)

M<sub>T</sub>: 本品の秤取量(g)

C: 1g中のニフェジピン(C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)の表示量(mg)

**試験条件**

定量法の試験条件を準用する。

**システム適合性**

システムの性能: 標準溶液50μLにつき、上記の条件で操作するとき、ニフェ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50μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、ニフェジピンのピーク面積の相対標準偏差は、1.0%以下である。

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 13 年 7 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 2）について（平成 13 年 7 月 3 日付け医薬発第 715 号、厚生労働省医薬局長通知）
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）