

ニフェジピン徐放カプセル

Nifedipine Extended Release Capsules

本品は定量するとき、表示量の 93.0～107.0% に対応するニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆ : 346.33)を含む。

製法 本品は「ニフェジピン」をとり、カプセル剤の製法により製する。

確認試験 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品の内容物を取り出し、粉末とし、表示量に従い「ニフェジピン」3mg に対応する量を取り、メタノール 100mL を加えて 15 分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長 330～356nm に吸収の極大を示す。

製剤均一性 (6.02) 次の方法により含量均一性試験を行うとき、適合する。

本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品 1 個の内容物の全量を取り出し、メタノール/水混液(9 : 1)50mL を加え、時々振り混ぜながら 15 分間超音波処理する。更に 15 分間振り混ぜ、1mL 中にニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)約 0.1mg を含む液となるようにメタノールを加えて正確に V mL とする。この液を孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とし、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 50mg 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 5mL 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。以下定量法を準用する。

ニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times V / 500$

M_S : 定量用ニフェジピンの秤取量(mg)

溶出性 別に規定する。

定量法 本操作は、光を避け、遮光した容器を用いて行う。本品を粉末とし、ニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)約 10mg に対応する量を精密に量り、メタノール/水混液(9 : 1)50mL を加え、15 分間激しく振り混ぜた後、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液を孔径 0.45μm 以下のメンブランフィルターでろ過し、初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 10mL とし、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 50mg 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 5mL 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 10μL 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_T 及び A_S を測定する。

ニフェジピン(C₁₇H₁₈N₂O₆)の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 1 / 5$

M_S : 定量用ニフェジピンの秤取量(mg)

試験条件

検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 230nm)

カラム : 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5μm の液体クロマトグラフィー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 : メタノール/薄めた 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液(1→5)混液(11 : 9)にリン酸を加えて pH6.1 に調整する。

流量 : ニフェジピンの保持時間が約 6 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 10μL 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、1.2 以下である。

システムの再現性 : 標準溶液 10μL 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。

貯法

保存条件 遮光して保存する。

容器 気密容器。

47 **9. 41 試薬・試液の項に次を追加する.**

48 **ニフェジピン, 定量用** $C_{17}H_{18}N_2O_6$ [医薬品各条, 「ニフェジピン」ただし, 乾燥したものを定量するとき, ニフ
49 エジピン($C_{17}H_{18}N_2O_6$)99.0%以上を含み, 次の試験に適合するもの]

50 純度試験 類縁物質 本操作は, 光を避け, 遮光した容器を用いて行う. 本品 25mg を移動相 25mL に溶かし,
51 試料溶液とする. 試料溶液 1mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 10mL とする. この液 2mL を正確に量り,
52 移動相を加えて正確に 25mL とし, 標準溶液とする. 試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり, 次の条件で
53 液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い, それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定す
54 るとき, 試料溶液のニフェジピン以外のピークの合計面積は, 標準溶液のニフェジピンのピーク面積より大きくな
55 い.

56 試験条件

57 検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 230nm)

58 カラム: 内径 4.6mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化
59 シリカゲルを充てんする.

60 カラム温度: 40 $^{\circ}$ C付近の一定温度

61 移動相: メタノール/薄めた 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液(1 \rightarrow 5)混液(11: 9)にリン酸を加えて
62 pH6.1 に調整する.

63 流量: ニフェジピンの保持時間が約 6 分になるように調整する.

64 面積測定範囲: 溶媒のピークの後からニフェジピンの保持時間の約 2 倍の範囲

65 システム適合性

66 検出の確認: 標準溶液 5mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 20mL とする. この液 10 μ L から得たニフ
67 エジピンのピーク面積が, 標準溶液のニフェジピンのピーク面積の 18~32%になることを確認する.

68 システムの性能: 標準溶液 10 μ L 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
69 シンメトリー係数は, それぞれ 4000 段以上, 1.2 以下である.

70 システムの再現性: 標準溶液 10 μ L 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
71 積の相対標準偏差は 2.0%以下である.

72

73