

## ニカルジピン塩酸塩 20mg 徐放性錠

**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、パドル法により、毎分 75 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分、90 分及び 24 時間後、溶出液 20mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  に加温した 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 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 10mL とし、試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を  $105^\circ\text{C}$  で 2 時間乾燥し、その約 18mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL 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 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 240nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分、90 分及び 24 時間の溶出率がそれぞれ 25～55%、45～70% 及び 75% 以上のときは適合とする。

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(%) ( $n=1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times \frac{225}{2}$$

$W_S$  : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$  : 1 錠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)

**ニカルジピン塩酸塩標準品** 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

**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。

## ニカルジピン塩酸塩 40mg 徐放性錠

**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、パドル法により、毎分75回転で試験を行う。溶出試験開始30分、90分及び24時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に加温した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20mLとし、試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を $105^{\circ}\text{C}$ で2時間乾燥し、その約18mgを精密に量り、メタノールに溶かし、正確に100mLとする。この液5mL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100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長240nmにおける吸光度 $A_T$ 及び $A_S$ を測定する。

本品の30分、90分及び24時間の溶出率がそれぞれ25～55%、45～70%及び70%以上のときは適合とする。

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(%) ( $n=1, 2, 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 225$$

$W_S$ : ニカルジピン塩酸塩標準品の秤取量(mg)

$C$ : 1錠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)

**ニカルジピン塩酸塩標準品** 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

**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。

## ニカルジピン塩酸塩 20mg 徐放性カプセル

**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。溶出試験開始 30 分、120 分及び 24 時間後に溶出液 20mLを正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$  に加温した 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、次のろ液を試料溶液とする。別にニカルジピン塩酸塩標準品を  $105^\circ\text{C}$  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  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間、120 分間及び 24 時間の溶出率が 15～45%、35～65%及び 60%以上のときは適合とする。

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(%)

( $n = 1 \sim 3$ )

$$= W_s \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_s} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_s} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 144$$

$W_s$  : 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)

**ニカルジピン塩酸塩標準品** 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH3.0** 0.05mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000mLに、クエン酸一水和物 5.25g を水に溶かして 1000mL とした液を加え、pH を 3.0 に調整する。

## ニカルジピン塩酸塩 40 mg 徐放性カプセル

**溶出性** 〈6.10〉 本品 1 個をとり、試験液に pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900 mL 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。溶出試験開始 30 分、120 分及び 24 時間後、溶出液 20 mL を正確にとり、直ちに  $37 \pm 0.5$  °C に加温した pH 3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 20 mL 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 10 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。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 30 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 50 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、pH 3.0 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 50 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、pH 3.0 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 357 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品の 30 分間、120 分間及び 24 時間の溶出率が 15~45 %、35~65 % 及び 60 % 以上のときは適合とする。

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 (%) ( $n = 1 \sim 3$ )

$$= W_S \times \left[ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 144$$

$W_S$  : 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)

**ニカルジピン塩酸塩標準品** 日本薬局方外医薬品規格「ニカルジピン塩酸塩標準品」。

**リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液, pH 3.0** 0.05 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液 1000 mL に、クエン酸一水和物 5.25 g を水に溶かして 1000 mL とした液を加え、pH を 3.0 に調整する。