

ニフェジピン 5mg 軟カプセル

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にニフェジピン標準品（別途ニフェジピン（日局）と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.05 g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 5 mL を正確に量り、メタノール 10 mL 及び試験液を加えて正確に 500 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 50 μ L 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、それぞれの液のニフェジピンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ニフェジピン ($C_{17}H_{18}N_2O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 9$$

W_s : 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のニフェジピン ($C_{17}H_{18}N_2O_6$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 230 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に 5 μ m 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 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

移動相：メタノール/0.01 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液混液（11 : 9）に、リン酸を加えて pH を 6.1 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 50 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シンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 4000 以上のものを用いる。

システムの再現性：標準溶液 50 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積の相対標準偏差は 1.0 % 以下である。

ニフェジピン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。

ニフェジピン 10mg 軟カプセル

溶出試験 本操作は光を避けて行う。本品 1 個をとり、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験開始 30 分後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 15 mL を除き、次のろ液を試料溶液とする。別にニフェジピン標準品（別途ニフェジピン（日局）と同様の条件で乾燥減量を測定しておく）約 0.05 g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、メタノール 2 mL 及び試験液を加えて正確に 200 mL 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法により試験を行い、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。

本品の 30 分間の溶出率が 75 % 以上のときは適合とする。

ニフェジピン ($C_{17}H_{18}N_2O_6$) の表示量に対する溶出率 (%)

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

W_s : 乾燥物に換算したニフェジピン標準品の量 (mg)

C : 1 カプセル中のニフェジピン ($C_{17}H_{18}N_2O_6$) の表示量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 230 nm）

カラム：内径 4.6 mm、長さ 15 cm 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 °C 付近の一定温度

移動相：メタノール/0.01 mol/L リン酸水素二ナトリウム試液混液（11 : 9）に、リン酸を加えて pH を 6.1 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 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シンメトリー係数が 1.5 以下で、理論段数が 4000 以上のものを用いる。

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。

ニフェジピン標準品 日本薬局方外医薬品規格を準用する。