

## ニカルジピン塩酸塩徐放錠

### Nicardipine Hydrochloride Extended-release Tablets

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、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  $V\text{mL}$  を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) 約  $9\mu\text{g}$  を含む液となるように 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  $V'\text{mL}$  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、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 240nm における吸光度  $A_T$  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。

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

$$= W_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 45$$

$W_S$  : 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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30分	25～55%
	90分	40～70%
	24時間	75%以上
40mg	30分	25～55%
	90分	40～70%
	24時間	70%以上

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徐放カプセル Nicardipine Hydrochloride Extended-release Capsules

**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。溶出試験を開始し、規定時間後、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  $V\text{mL}$  を正確に量り、表示量に従い 1mL 中にニカルジピン塩酸塩 ( $\text{C}_{26}\text{H}_{29}\text{N}_3\text{O}_6 \cdot \text{HCl}$ ) 約  $22\mu\text{g}$  を含む液となるように 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  $V'\text{mL}$  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 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。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

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

$$= W_S \times \left\{ \frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left( \frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right\} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 144$$

$W_S$  : 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)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20 mg	30 分	15～45%
	120 分	35～65%
	24 時間	60%以上
40 mg	30 分	15～45%
	120 分	35～65%
	24 時間	60%以上

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。