

イソコロナール R カプセル 20mg の溶出挙動の同等性
及び溶出試験に関する資料（抜粋）

大阪市淀川区西中島 5 丁目 13 番 9 号
共和薬品工業株式会社

改訂年月日：2011.2.10

1. 溶出挙動

品質再評価の実施基準に基づき、硝酸イソソルビド徐放性製剤、イソコロナール R カプセル 20mg（試験製剤）及びニトロール R カプセル 20mg（標準製剤）の溶出挙動の同等性を評価した。

<使用薬剤>

試験製剤： イソコロナール R カプセル 20mg Lot. SR326-52902
(佐藤薬品工業(株)製造、共和薬品工業(株)発売)

標準製剤： ニトロール R カプセル 20mg Lot. 01A81K (エーザイ(株))

<試験方法>

日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）により、以下に示す条件で試験を行った。

なお、いずれも試験液の量は 900mL、試験液の温度は $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ とし、液体クロマトグラフ法により試料溶液の分析を行った。

<溶出挙動の同等性判定基準>

本剤は徐放性製剤であり、以下の基準を適用した。

- 1) pH1.2 においては、標準製剤が規定された試験時間内に平均溶出率が 80%に達しないので、規定時間における標準製剤の平均溶出率に対して、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ 以内であるとき同等と判定する。
- 2) pH4.0、pH6.8 及び水においては、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ 以内であるとき同等と判定する。

回転数 (rpm)	試験液
75	pH1.2
	pH4.0
	pH6.8
	水

<試験結果>

品質再評価の実施基準に基づき、硝酸イソソルビド徐放性製剤であるイソコロナール R カプセル 20mg（試験製剤）及びニトロール R カプセル 20mg（標準製剤）の溶出挙動の同等性を評価した結果、表（溶出挙動の同等性判定）及び図（溶出挙動比較）に示すとおりであり、両剤の溶出挙動は同等と判定された。

表（溶出挙動の同等性判定）

試験液	標準製剤		標準製剤の 実溶出率	判定基準となる 溶出率	試験製剤の 溶出率	判定
	溶出率	判定時間				
pH1.2	規定された試験 時間の溶出率	120分	29.3%	14.3%~44.3%	29.4%	同等
pH4.0	30%付近	2時間	28.4%	13.4%~43.4%	30.1%	同等
	50%付近	4時間	54.4%	39.4%~69.4%	54.8%	
	80%付近	6時間	75.0%	60.0%~90.0%	74.4%	
pH6.8	30%付近	2時間	26.3%	11.3%~41.3%	31.0%	同等
	50%付近	4時間	52.1%	37.1%~67.1%	56.0%	
	80%付近	8時間	86.6%	71.6%~101.6%	87.9%	
水	30%付近	2時間	26.0%	11.0%~41.0%	34.5%	同等
	50%付近	4時間	51.2%	36.2%~66.2%	61.2%	
	80%付近	8時間	85.5%	70.5%~100.5%	91.3%	

2. 溶出試験

日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放カプセルの溶出試験」に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合した。

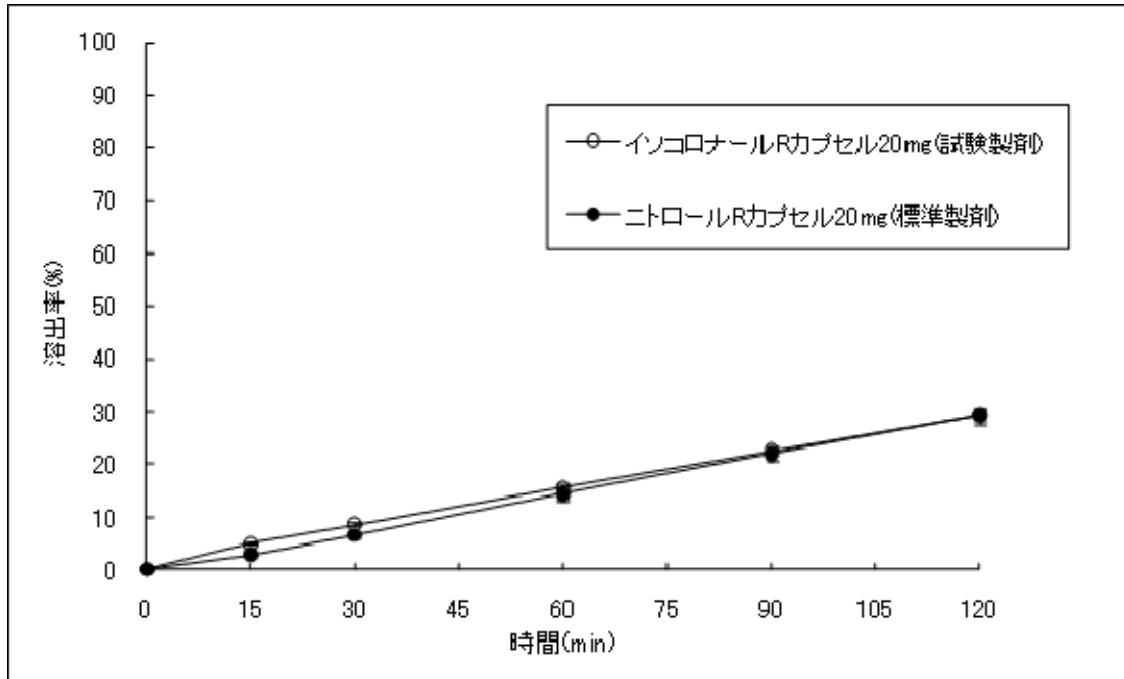
溶出規格：

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
20mg	75rpm	水	2時間	10~40%
			4時間	40~70%
			8時間	70%以上

図<溶出挙動比較>

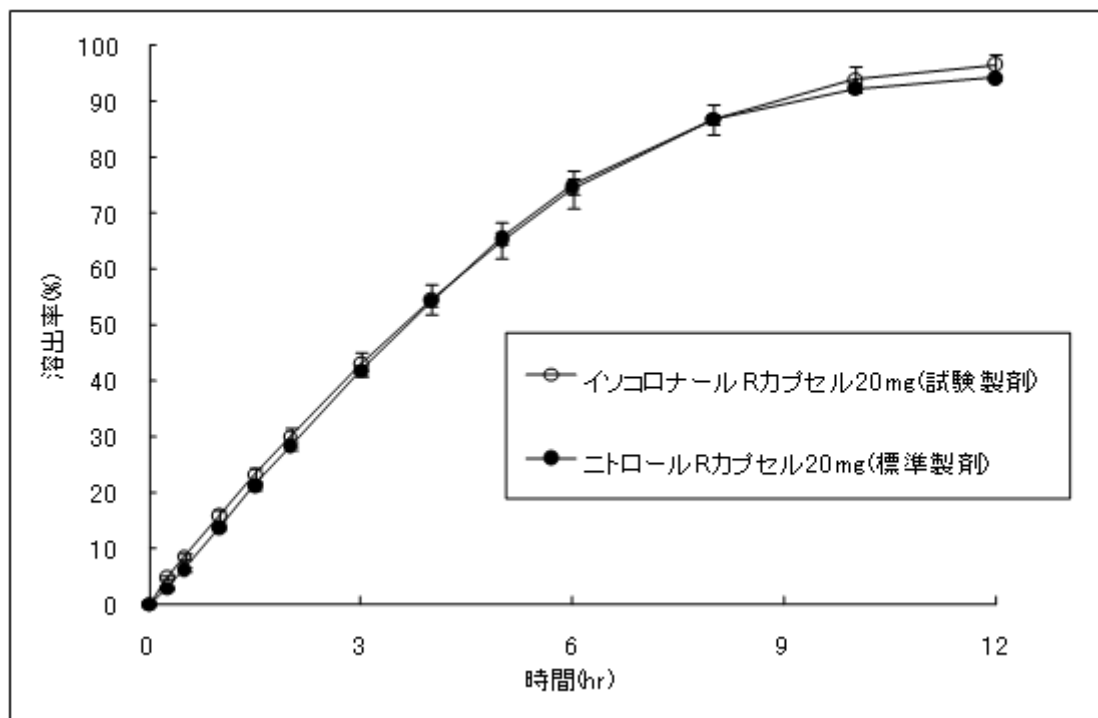
75rpm、pH1.2

(n=6; mean ± S. D.)



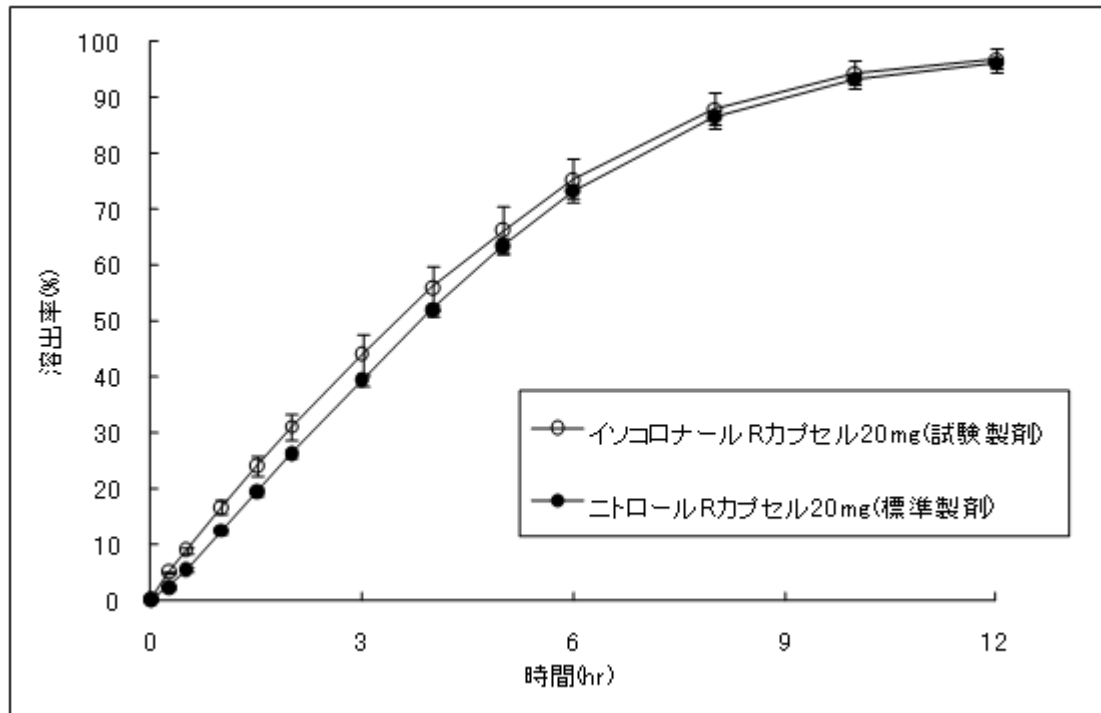
75rpm、pH4.0

(n=6; mean ± S. D.)



75rpm、pH6.8

(n=6; mean \pm S. D.)



75rpm、水

(n=6; mean \pm S. D.)

