

カモストン錠 100 の溶出試験

緒言

カモストン錠 100 は品質再評価に指定された製剤である。本製剤につき、先発の標準製剤を対照として、下記に示す品質再評価で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

試験製剤：大洋薬品工業株式会社	カモストン錠 100	Lot. 7WBG
標準製剤：小野薬品工業株式会社	フオイパン錠 100mg	Lot. 806AH

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：＜回転数：毎分 50 回転＞

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1. 2)
- ・0. 05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4. 0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6. 8)
- ・水 (日局精製水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

標準製剤を対照としたカモストン錠 100 の溶出試験結果を表 1～4 及び図 1～4 にそれぞれ示す。

結論

溶出試験の結果より、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

表1 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	83.2	98.8	101.2	100.8	99.8	103.0
	2	82.6	100.2	100.4	100.8	99.2	102.1
	3	65.7	98.6	101.7	102.2	100.0	103.4
	4	84.9	99.3	101.2	105.6	101.0	101.6
	5	77.1	99.9	100.6	99.8	102.9	102.7
	6	86.0	97.9	99.0	101.9	99.8	101.4
	平均 標準偏差	79.9 7.6	99.1 0.9	100.7 0.9	101.9 2.0	100.5 1.3	102.4 0.8
標準製剤	1	11.4	80.0	99.5	98.4	99.8	99.8
	2	13.2	80.7	100.2	100.7	100.7	100.7
	3	12.5	71.2	100.2	100.7	100.9	100.5
	4	10.9	77.7	95.8	100.9	101.6	101.2
	5	20.9	74.2	99.3	101.6	102.1	101.8
	6	11.8	72.8	98.6	100.2	101.2	100.9
	平均 標準偏差	13.5 3.7	76.1 3.9	98.9 1.6	100.4 1.1	101.1 0.8	100.8 0.7

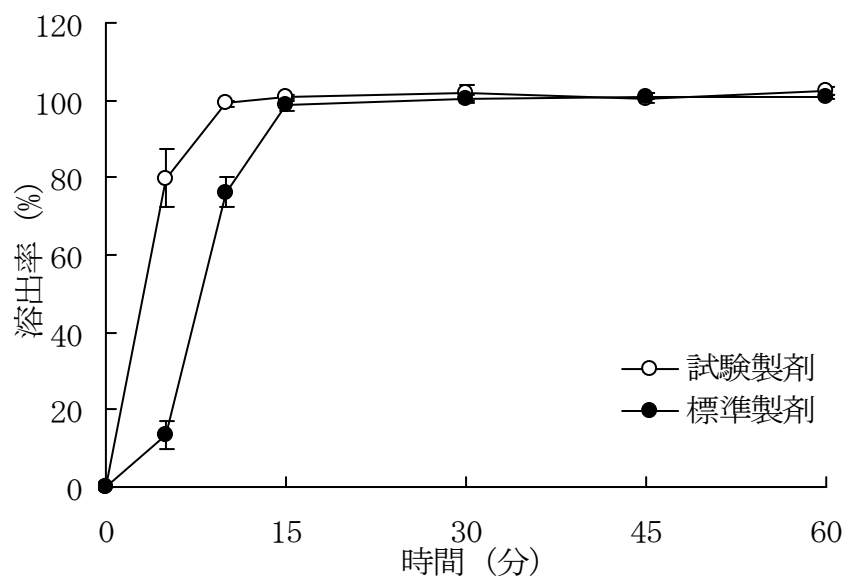


図1 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	80.7	96.1	99.5	99.1	101.1	102.2
	2	89.5	96.9	99.0	100.5	100.5	100.1
	3	68.2	85.4	90.7	99.1	100.9	97.4
	4	91.8	102.2	102.2	103.5	103.4	105.1
	5	92.6	100.2	104.5	102.7	102.8	103.9
	6	92.2	100.1	104.0	101.7	101.1	101.8
	平均 標準偏差	85.8 9.7	96.8 6.0	100.0 5.1	101.1 1.8	101.6 1.2	101.8 2.7
標準製剤	1	7.1	54.0	92.8	99.2	99.9	99.0
	2	11.9	83.9	97.8	97.8	98.1	98.8
	3	6.4	61.3	92.1	99.0	98.8	99.7
	4	8.5	63.6	95.3	98.8	98.5	98.8
	5	6.4	53.7	96.0	99.0	99.2	99.0
	6	9.6	63.6	96.2	99.2	99.4	99.9
	平均 標準偏差	8.3 2.2	63.4 11.0	95.0 2.2	98.8 0.5	99.0 0.6	99.2 0.5

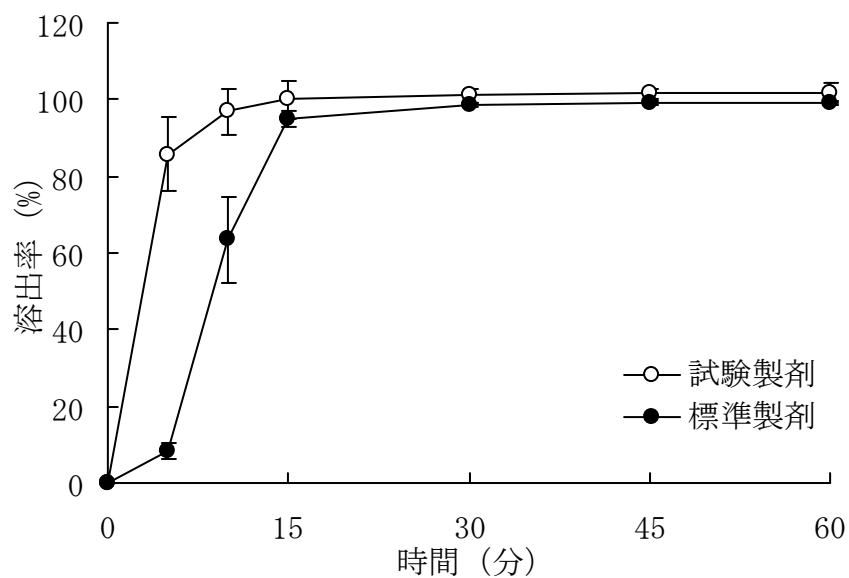


図2 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	66.5	93.2	97.6	99.8	100.2	99.7
	2	70.5	92.7	98.4	98.7	100.8	99.3
	3	67.5	82.3	91.5	98.5	99.0	99.8
	4	74.3	94.6	97.6	98.5	100.6	100.3
	5	70.9	90.4	91.0	97.9	101.1	99.5
	6	65.9	80.8	91.6	96.7	96.6	97.4
	平均 標準偏差	69.3 3.2	89.0 5.9	94.6 3.6	98.4 1.0	99.7 1.7	99.3 1.0
標準製剤	1	6.5	61.2	95.3	98.8	98.3	98.8
	2	4.6	68.3	97.9	99.0	98.6	98.6
	3	2.3	34.9	84.5	98.1	97.4	98.8
	4	4.6	61.9	96.3	99.0	97.7	99.3
	5	9.5	79.6	98.1	98.1	97.9	98.3
	6	4.6	50.8	93.0	99.7	99.3	99.7
	平均 標準偏差	5.4 2.4	59.5 15.3	94.2 5.1	98.8 0.6	98.2 0.7	98.9 0.5

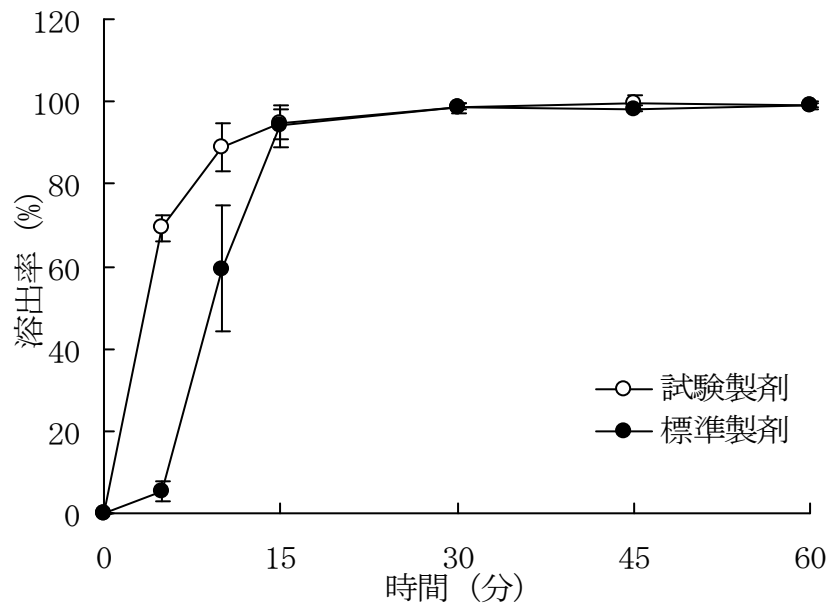


図3 カモストーン錠100の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 カモストーン錠100の溶出試験結果（水，50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	75.7	90.7	95.3	98.6	100.6	98.7
	2	70.4	80.5	91.8	94.7	96.4	97.4
	3	82.0	92.2	95.8	98.3	97.9	99.7
	4	71.9	96.4	93.6	96.8	98.5	99.2
	5	70.8	91.5	95.6	97.2	96.9	97.7
	6	73.8	88.8	93.1	95.8	96.8	98.8
	平均 標準偏差	74.1 4.3	90.0 5.3	94.2 1.6	96.9 1.5	97.9 1.6	98.6 0.9
標準製剤	1	2.4	51.6	90.2	94.0	96.9	95.7
	2	4.0	66.4	93.5	96.9	96.1	96.1
	3	3.6	63.8	94.5	96.6	97.6	96.1
	4	1.4	37.6	80.9	94.0	94.9	95.2
	5	4.3	62.3	94.2	97.1	96.6	96.1
	6	1.4	49.5	90.7	95.7	95.9	96.9
	平均 標準偏差	2.9 1.3	55.2 11.0	90.7 5.1	95.7 1.4	96.3 0.9	96.0 0.6

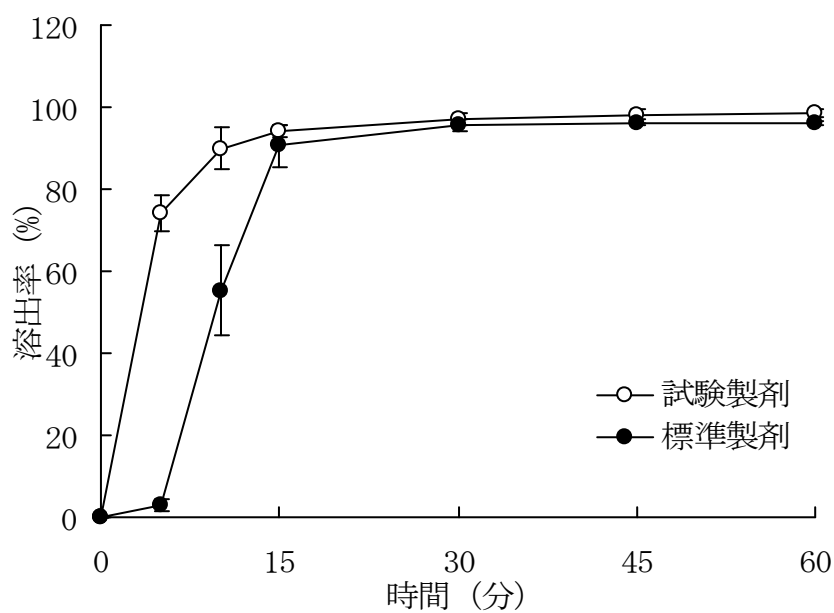


図4 カモストーン錠100の溶出試験結果（水，50rpm）