

セクロダンカプセル 250 の溶出試験

緒言

セクロダンカプセル 250 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	セクロダンカプセル 250	Lot. 9ETH
標準製剤：塩野義製薬株式会社	ケフラールカプセル 250mg	Lot. 8015

(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セクロダンカプセル 250 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 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	77.3	87.1	94.2	97.0
	2	88.8	93.4	94.9	97.5
	3	79.3	91.0	95.0	94.7
	4	80.2	88.5	93.7	97.0
	5	82.8	88.8	94.7	96.5
	6	86.7	92.4	96.2	97.6
	平均 標準偏差	82.5 4.5	90.2 2.5	94.8 0.8	96.7 1.1
標準製剤	1	82.3	91.0	95.6	98.9
	2	92.4	93.6	94.7	99.5
	3	80.0	85.1	90.8	97.0
	4	80.0	91.4	93.9	97.6
	5	78.3	88.8	94.3	95.5
	6	76.5	89.5	93.2	96.5
	平均 標準偏差	81.6 5.6	89.9 2.9	93.8 1.7	97.5 1.5

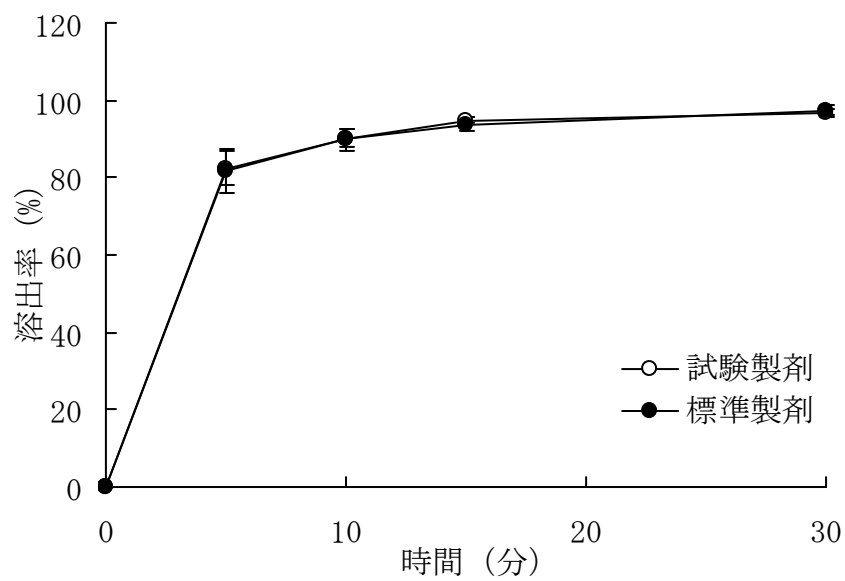


図1 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	77.5	93.3	94.2	96.6
	2	77.5	92.4	95.3	101.1
	3	75.1	93.0	94.3	99.5
	4	75.6	91.8	95.5	97.5
	5	78.2	93.6	96.3	97.9
	6	75.2	91.6	94.4	96.8
	平均 標準偏差	76.5 1.4	92.6 0.8	95.0 0.8	98.2 1.7
標準製剤	1	78.1	91.6	94.3	98.5
	2	82.2	96.2	98.8	102.7
	3	80.3	93.4	95.3	99.7
	4	79.3	93.7	97.5	98.3
	5	80.0	95.7	97.9	98.1
	6	78.4	79.5	96.0	97.0
	平均 標準偏差	79.7 1.5	91.7 6.2	96.6 1.7	99.1 2.0

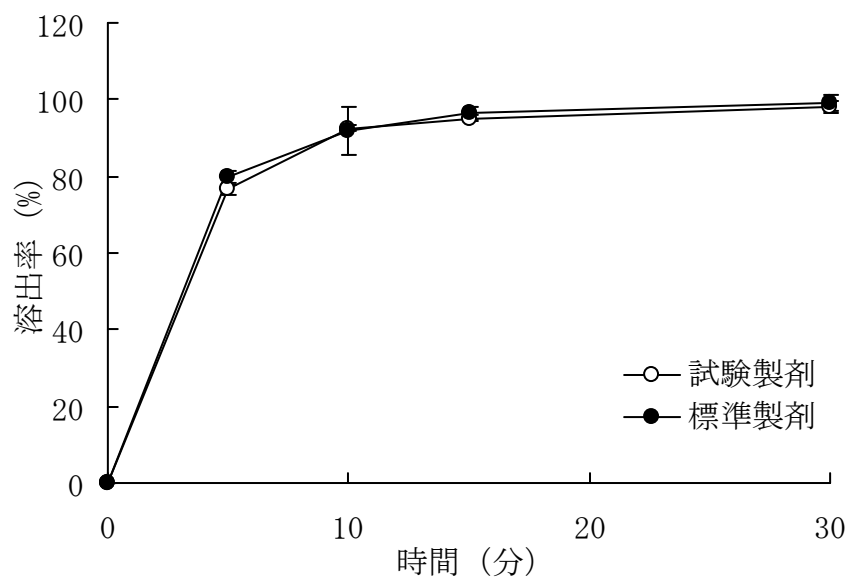


図2 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	78.7	88.8	90.8	92.3
	2	72.5	84.8	90.1	91.3
	3	61.6	81.9	83.9	88.1
	4	75.4	85.3	89.4	92.6
	5	69.0	84.0	87.4	91.8
	6	70.7	82.7	87.5	90.0
	平均 標準偏差	71.3 5.9	84.6 2.4	88.2 2.5	91.0 1.7
標準製剤	1	72.9	86.5	88.2	90.0
	2	66.1	83.9	85.8	92.0
	3	73.3	91.4	91.4	93.1
	4	70.6	85.3	87.4	91.1
	5	74.1	88.1	90.7	94.3
	6	72.7	87.2	89.5	93.0
	平均 標準偏差	71.6 2.9	87.1 2.6	88.8 2.1	92.3 1.5

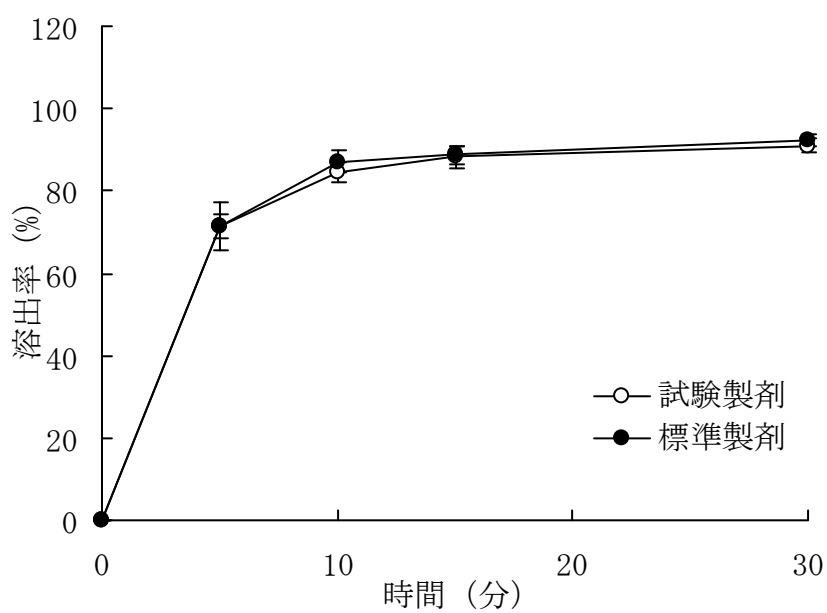


図3 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	81.5	90.8	91.6	97.6
	2	73.9	88.4	91.3	96.9
	3	75.2	88.8	91.7	94.0
	4	77.4	88.7	91.3	97.0
	5	78.1	90.1	92.0	97.2
	6	76.5	88.4	90.7	96.5
	平均 標準偏差	77.1 2.6	89.2 1.0	91.4 0.4	96.5 1.3
標準製剤	1	81.3	90.8	92.0	96.2
	2	80.6	93.4	94.5	98.2
	3	74.2	90.6	92.1	97.0
	4	78.9	92.7	93.9	97.9
	5	77.6	93.2	93.9	97.3
	6	78.0	91.0	92.4	95.2
	平均 標準偏差	78.4 2.5	92.0 1.3	93.1 1.1	97.0 1.1

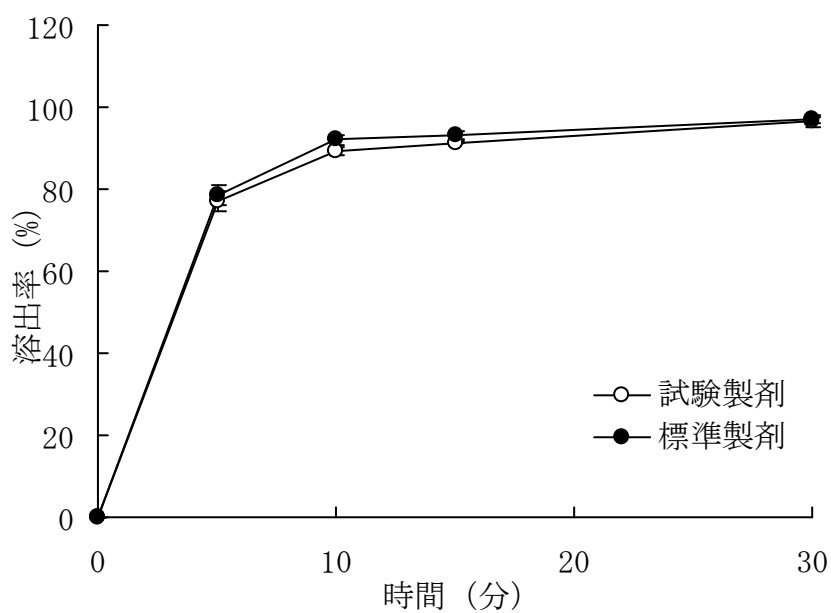


図4 セクロダンカプセル 250 の溶出試験結果 (水, 50rpm)