

セクロダン細粒小児用 100 の溶出試験

緒言

セクロダン細粒小児用 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	セクロダン細粒小児用 100	Lot. 90688
標準製剤：塩野義製薬株式会社	ケフラール細粒小児用 100mg	Lot. 8164

(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細粒小児用 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 セクロダン細粒小児用100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	99.9	98.8	98.8	98.4
	2	100.6	101.0	100.8	100.1
	3	99.0	99.8	99.6	99.0
	4	98.6	99.2	98.8	98.2
	5	100.0	99.8	100.0	100.0
	6	98.5	98.2	98.7	100.2
	平均 標準偏差	99.4 0.9	99.5 1.0	99.5 0.8	99.3 0.9
標準製剤	1	95.1	94.9	95.1	95.5
	2	97.1	96.9	97.5	97.1
	3	95.3	96.2	94.3	94.1
	4	94.4	94.4	94.0	94.0
	5	93.7	93.5	93.9	94.1
	6	93.7	94.1	94.1	94.3
	平均 標準偏差	94.9 1.3	95.0 1.3	94.8 1.4	94.9 1.2

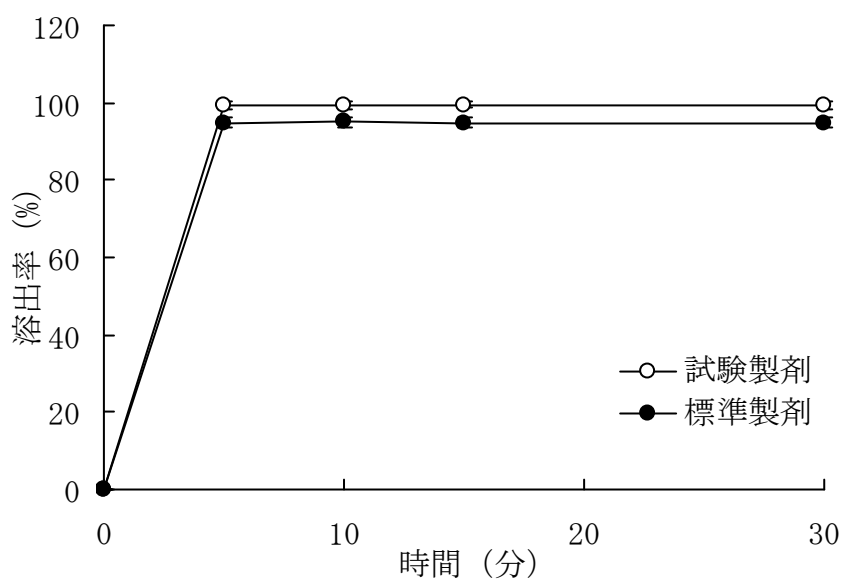


図1 セクロダン細粒小児用100の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表 2 セクロダン細粒小児用 100 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	104.3	103.2	103.2	102.8
	2	102.0	102.4	102.2	101.5
	3	100.7	101.5	101.3	100.7
	4	100.9	101.5	101.1	100.5
	5	101.8	101.6	101.8	101.8
	6	100.4	100.0	100.6	102.1
	平均 標準偏差	101.7 1.4	101.7 1.1	101.7 0.9	101.6 0.9
標準製剤	1	97.2	97.0	97.2	97.6
	2	99.6	99.4	100.0	99.6
	3	97.2	98.2	96.2	96.1
	4	96.4	96.4	96.0	96.0
	5	95.6	95.4	95.8	96.0
	6	95.6	96.0	96.0	96.2
	平均 標準偏差	96.9 1.5	97.1 1.5	96.9 1.6	96.9 1.5

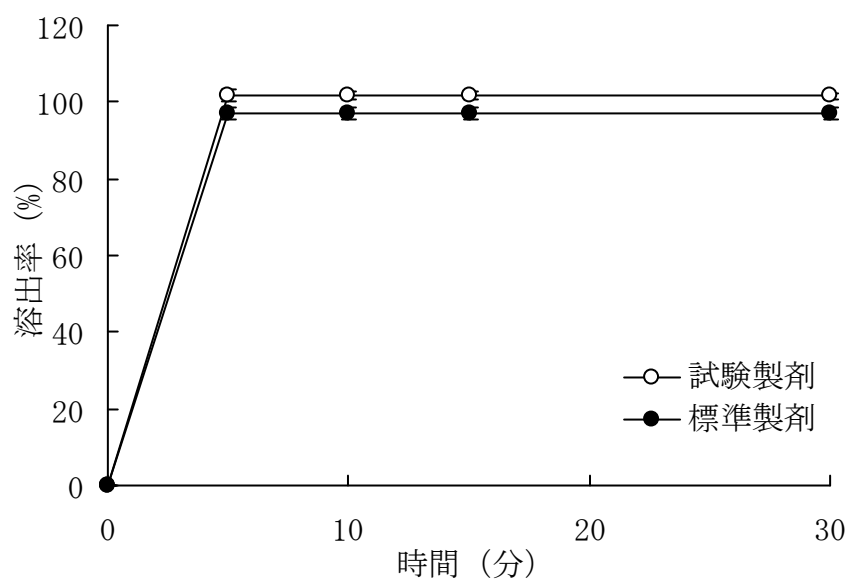


図 2 セクロダン細粒小児用 100 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 セクロダン細粒小児用100の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	99.5	98.0	98.2	95.4
	2	98.4	97.3	97.7	93.8
	3	99.1	98.4	97.1	95.4
	4	100.1	99.5	97.9	96.2
	5	100.2	99.8	99.1	98.7
	6	100.1	100.1	98.8	97.2
	平均 標準偏差	99.6 0.7	98.9 1.1	98.1 0.7	96.1 1.7
標準製剤	1	90.3	91.6	91.6	90.5
	2	87.6	91.6	91.6	91.1
	3	87.8	91.1	91.1	90.6
	4	91.8	92.5	92.7	91.0
	5	81.8	89.7	90.8	90.6
	6	88.1	93.6	93.0	90.8
	平均 標準偏差	87.9 3.4	91.7 1.3	91.8 0.9	90.8 0.2

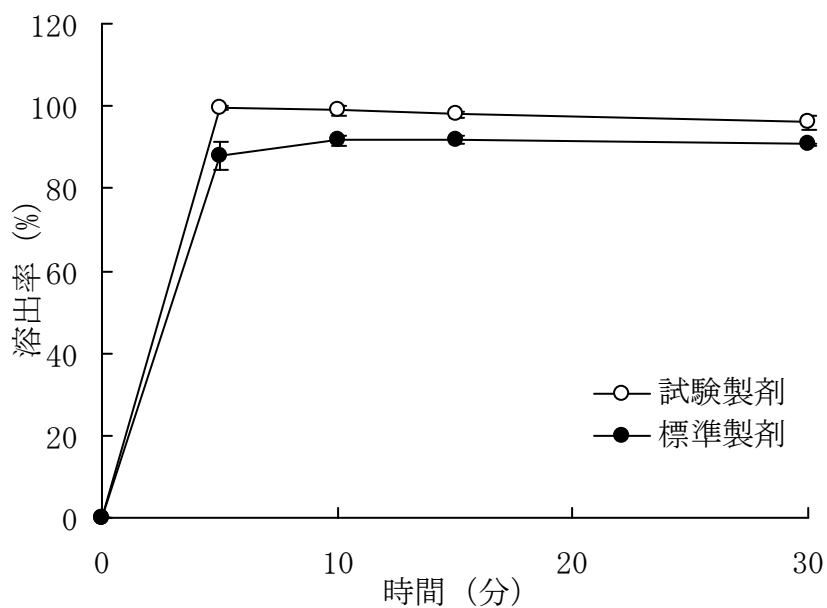


図3 セクロダン細粒小児用100の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 セクロダン細粒小児用100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	101.5	102.8	102.4	102.8
	2	101.8	102.2	102.7	102.4
	3	101.4	101.4	101.4	102.7
	4	101.5	101.7	102.4	102.8
	5	101.5	102.0	102.4	101.1
	6	102.1	103.0	103.8	103.8
	平均 標準偏差	101.6 0.3	102.2 0.6	102.5 0.8	102.6 0.9
標準製剤	1	95.8	97.3	98.4	98.7
	2	93.7	96.9	98.4	97.8
	3	89.4	96.3	98.0	98.0
	4	84.2	89.2	91.0	92.8
	5	94.7	96.5	96.7	96.1
	6	94.6	97.8	97.7	98.0
	平均 標準偏差	92.1 4.4	95.7 3.2	96.7 2.9	96.9 2.2

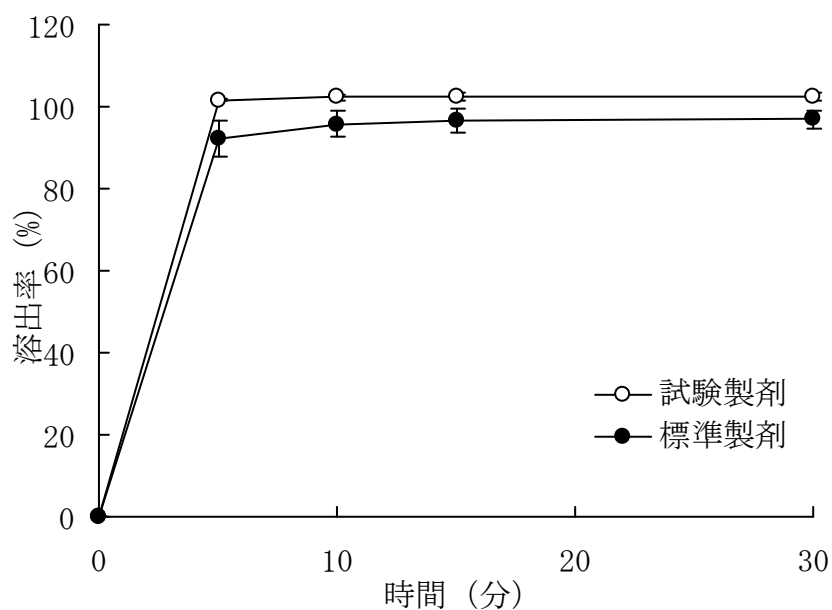


図4 セクロダン細粒小児用100の溶出試験結果(水, 50rpm)