

セクロダン細粒 200 の溶出試験

大洋薬品工業株式会社 研究部

1. 目的

セクロダン細粒 200 は、第 2 次品質再評価において先発製剤として指定され、既に溶出性に係わる品質が適当であることが平成 12 年 5 月 11 日の結果公示で明らかになっている製剤である。この品質再評価において検討した溶出試験結果を報告する。

2. 試験方法

(1) 製剤

大洋薬品工業(株)製 セクロダン細粒 200 (ロット 82230)

細粒 1 g 中にセファクロルを 200mg (力価) 含有し、試験には製剤 0.5 g を用いた。

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37

試験液量：900mL

試験液：日局第 1 液(pH1.2), 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)
日局リン酸塩緩衝液(1-2)(pH6.8), 水(日局精製水)

バッチル数：各 6 ベッセル

測定方法：吸光度測定法

3. 試験結果

セクロダン細粒 200 の溶出試験結果を表 1～表 4、図 1～図 4 にそれぞれ示す。セクロダン細粒 200 の溶出は、15 分以内にほぼ 100% 溶出しており、いずれの条件においても、速やかに溶出することが確認された。

表1 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (n=6, pH1.2)

時間(分)	15	30	45	60
溶出率(%)	101.1	102.1	102.0	101.8

数値は溶出率(%)を示す

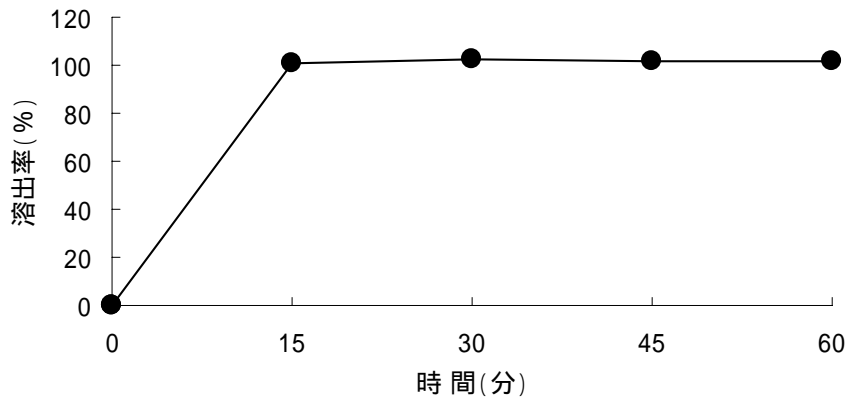


図1 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (pH1.2)

表2 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (n=6, pH4.0)

時間(分)	15	30	45	60
溶出率(%)	101.5	102.1	102.3	102.0

数値は溶出率(%)を示す

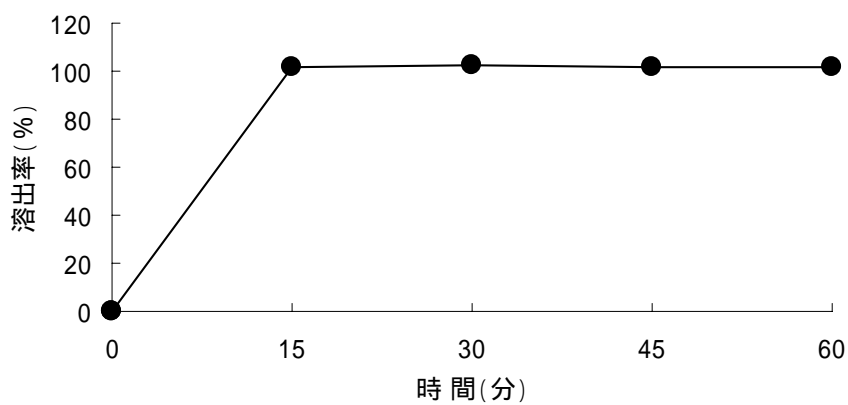


図2 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (pH4.0)

表3 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (n=6, pH6.8)

時間(分)	15	30	45	60
溶出率(%)	102.3	102.4	102.2	102.1

数値は溶出率(%)を示す

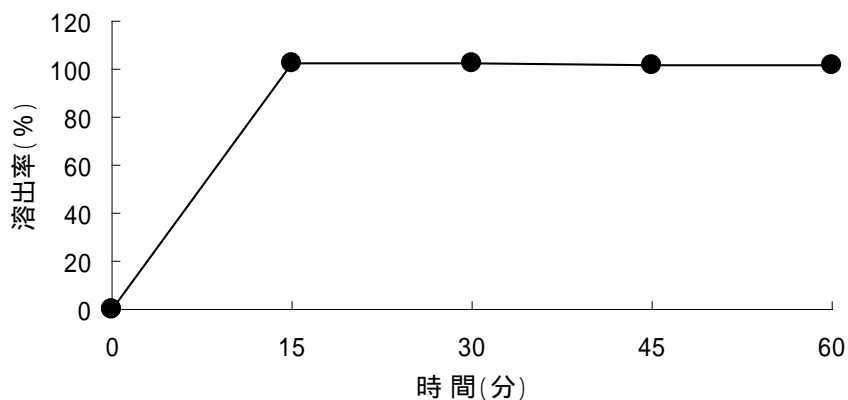


図3 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (pH6.8)

表4 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (n=6, 水)

時間(分)	15	30	45	60
溶出率(%)	99.4	100.3	101.0	101.4

数値は溶出率(%)を示す

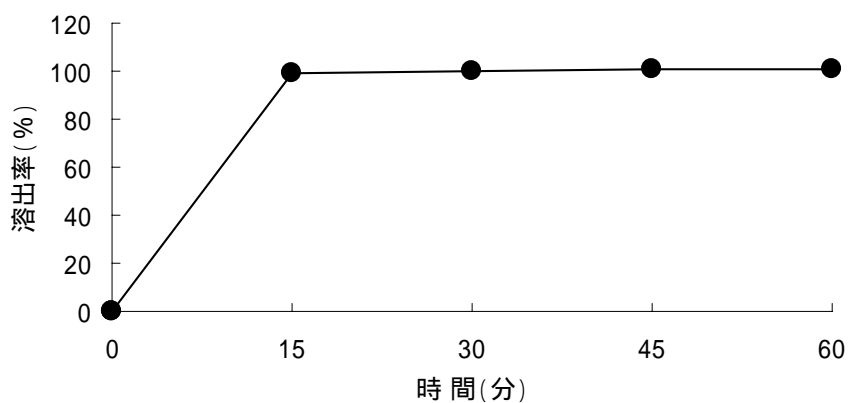


図4 セクロダン細粒 200 の溶出試験結果 (水)

4. 結論

セクロダン細粒 200 は、いずれの溶出試験条件においても速やかに溶出することが確認された。