

ネルオス錠2の溶出試験

緒言

ネルオス錠2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製	ネルオス錠2	Lot.3WOR
標準製剤：サノフィ・アベンティス株式会社製	ポラキス錠2	Lot.3E119A

(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：液体クロマトグラフィー

試験結果

標準製剤を対照としたネルオス錠2の溶出試験結果を表1～4及び図1～4にそれぞれ示す。

表 1 ネルオス錠 2 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	65.1	91.5	99.9	101.0
	2	79.8	96.8	101.0	101.2
	3	81.2	96.3	100.1	100.3
	4	75.5	93.1	100.1	100.9
	5	66.6	87.8	98.4	101.8
	6	77.0	95.5	100.5	101.1
	平均 標準偏差	74.2 6.8	93.5 3.4	100.0 0.9	101.1 0.5
標準製剤	1	96.3	100.4	100.9	101.0
	2	96.8	101.0	101.8	102.0
	3	93.4	99.9	101.2	101.5
	4	98.4	102.4	103.5	104.0
	5	69.4	95.0	101.8	102.1
	6	75.3	96.5	101.7	102.6
	平均 標準偏差	88.3 12.6	99.2 2.8	101.8 0.9	102.2 1.0

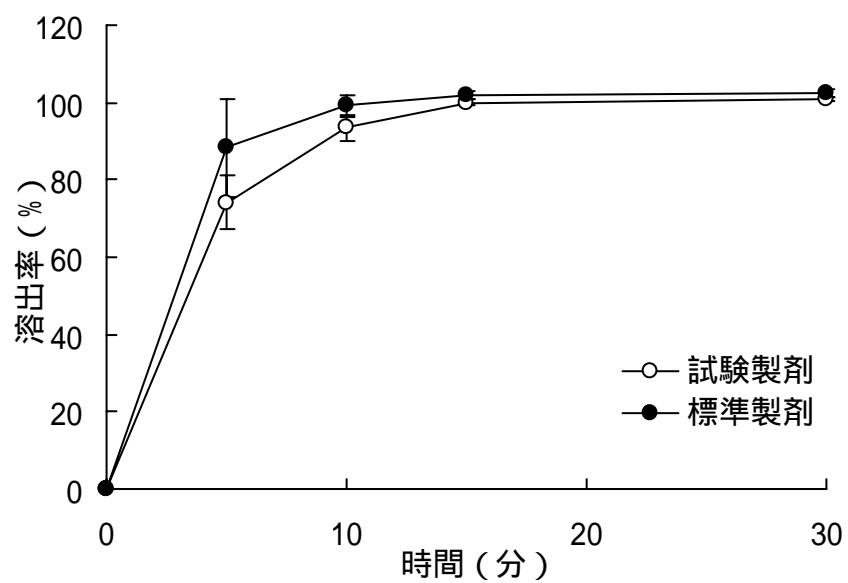


図 1 ネルオス錠 2 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ネルオス錠2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	78.9	94.9	98.7	99.9
	2	69.4	91.1	99.5	101.5
	3	63.2	88.5	97.1	100.0
	4	71.5	91.3	99.4	101.0
	5	79.7	97.9	100.3	100.3
	6	69.5	95.5	100.7	101.1
	平均 標準偏差	72.0 6.3	93.2 3.5	99.3 1.3	100.6 0.7
標準製剤	1	90.8	102.8	104.5	105.3
	2	96.1	101.0	101.6	102.1
	3	77.8	94.2	100.0	101.5
	4	92.2	100.1	101.2	101.8
	5	88.5	100.5	102.7	103.8
	6	80.0	98.0	101.3	102.1
	平均 標準偏差	87.6 7.2	99.4 3.0	101.9 1.5	102.8 1.5

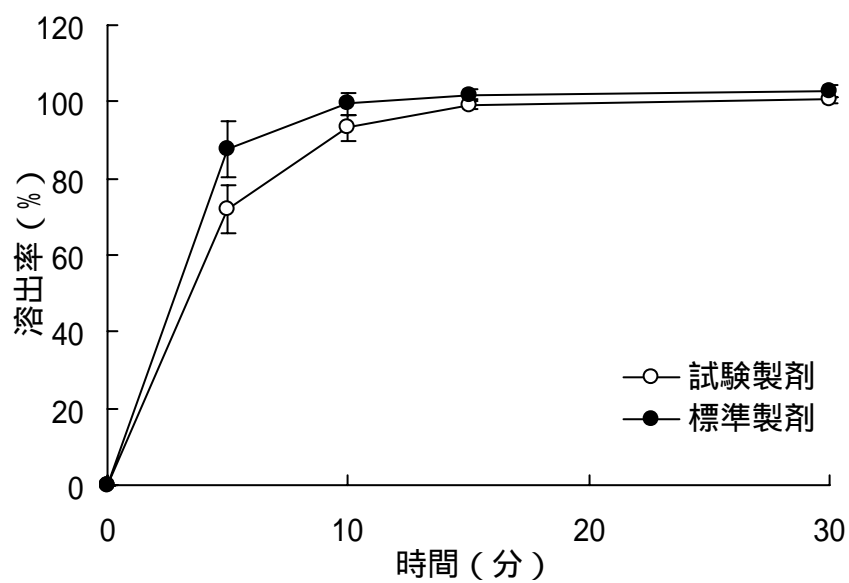


図2 ネルオス錠2の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ネルオス錠2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	49.3	73.6	86.1	93.8	94.0	96.0
	2	46.3	71.1	86.1	93.2	95.1	96.5
	3	54.5	80.8	89.4	96.5	93.9	96.1
	4	50.6	80.4	91.1	94.4	94.6	96.3
	5	62.2	84.0	91.5	92.6	95.0	96.5
	6	53.7	80.9	89.9	93.0	95.5	95.9
	平均 標準偏差	52.8 5.5	78.5 5.0	89.0 2.4	93.9 1.4	94.7 0.6	96.2 0.3
標準製剤	1	71.1	80.5	85.1	89.9	87.6	89.6
	2	72.7	84.3	88.2	92.1	90.0	92.0
	3	46.8	66.4	76.9	86.8	85.7	88.7
	4	52.1	72.3	80.8	91.0	89.5	90.2
	5	55.2	75.3	82.7	87.8	87.2	89.7
	6	63.4	82.4	88.6	89.5	89.3	92.0
	平均 標準偏差	60.2 10.5	76.9 6.8	83.7 4.5	89.5 2.0	88.2 1.7	90.4 1.4

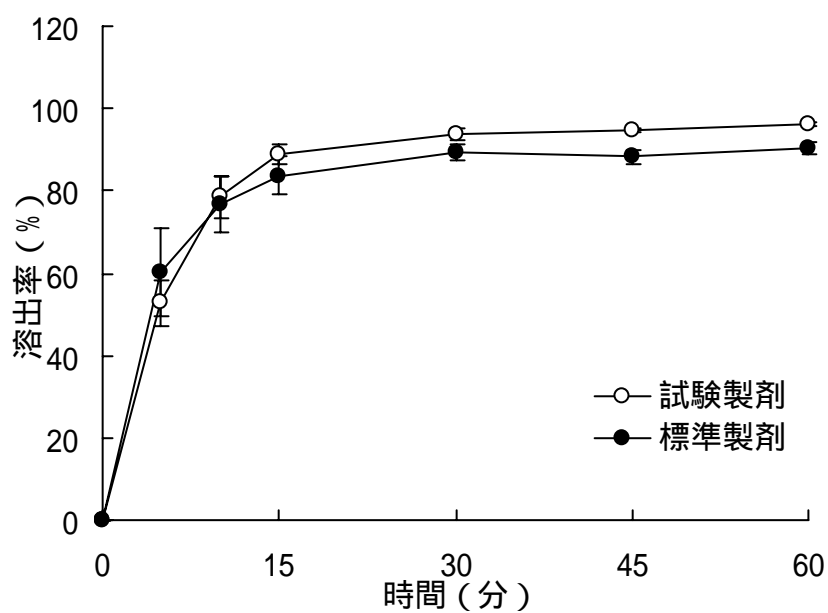


図3 ネルオス錠2の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 ネルオス錠 2 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	64.6	84.8	92.1	94.0	94.5
	2	55.6	79.8	89.7	94.6	95.3
	3	53.8	77.0	87.0	96.0	95.9
	4	49.9	77.1	89.3	95.0	95.5
	5	58.0	79.9	90.6	95.4	95.8
	6	51.0	74.3	86.4	93.9	96.4
	平均 標準偏差	55.5 5.4	78.8 3.6	89.2 2.2	94.8 0.8	95.6 0.6
標準製剤	1	65.4	81.0	85.1	91.0	92.5
	2	64.6	79.2	86.2	88.2	91.4
	3	73.9	86.1	90.4	93.6	93.6
	4	72.1	82.4	87.5	91.9	92.6
	5	63.0	79.0	84.1	91.3	91.7
	6	52.9	69.0	78.7	87.6	90.6
	平均 標準偏差	65.3 7.5	79.5 5.7	85.3 3.9	90.6 2.3	92.1 1.1

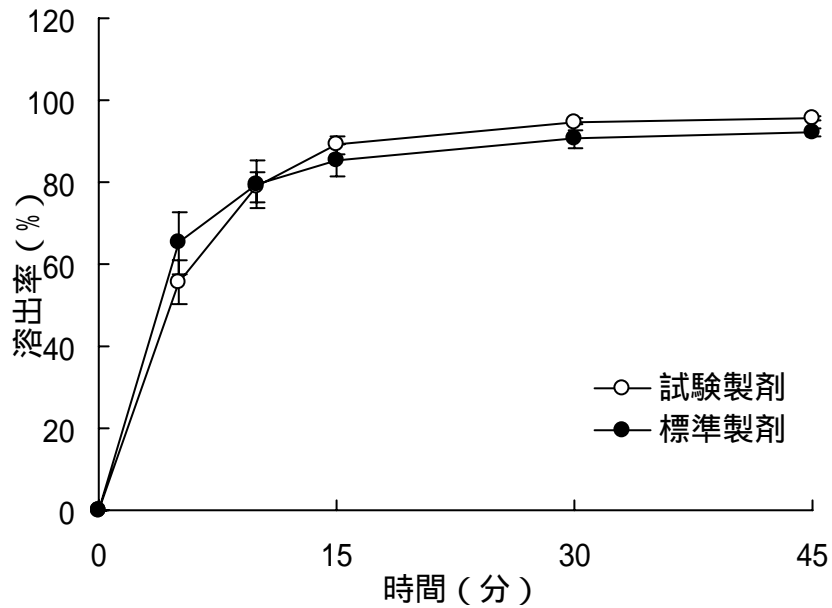


図 4 ネルオス錠 2 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

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.