

ネルオス錠3の溶出試験

緒言

ネルオス錠3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3	Lot.4WOR
標準製剤：サノフィ・アベンティス株式会社製	ポラキス錠3	Lot.3C056B

(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3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 3 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	91.6	98.7	99.6	100.0
	2	72.3	90.7	98.6	100.9
	3	84.9	98.8	100.6	100.3
	4	68.8	92.9	99.7	99.8
	5	76.4	93.3	99.8	100.5
	6	92.5	99.6	100.2	100.4
	平均 標準偏差	81.1 10.1	95.7 3.8	99.8 0.7	100.3 0.4
標準製剤	1	77.6	96.6	100.9	101.5
	2	95.0	102.3	102.9	103.0
	3	79.9	94.6	100.0	101.1
	4	83.6	99.5	102.1	102.3
	5	84.6	101.2	104.1	104.2
	6	80.8	98.6	102.9	103.4
	平均 標準偏差	83.6 6.1	98.8 2.9	102.2 1.5	102.6 1.2

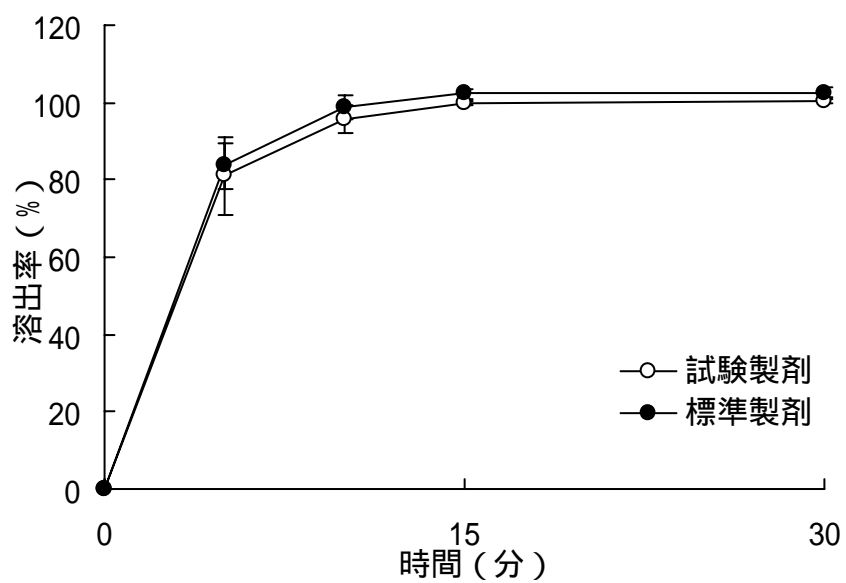


図 1 ネルオス錠 3 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ネルオス錠3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	68.6	91.2	98.6	100.4
	2	61.3	85.2	95.3	100.7
	3	70.3	90.9	98.4	100.0
	4	71.3	91.7	98.2	100.4
	5	73.1	89.9	97.1	99.6
	6	74.1	94.9	99.7	100.6
	平均 標準偏差	69.8 4.6	90.6 3.2	97.9 1.5	100.3 0.4
標準製剤	1	90.4	97.0	98.3	98.9
	2	65.9	88.1	94.7	98.4
	3	84.9	101.1	105.1	106.4
	4	85.5	98.5	100.8	101.2
	5	66.3	88.7	97.0	99.0
	6	86.3	98.0	99.5	100.2
	平均 標準偏差	79.9 10.8	95.2 5.5	99.2 3.6	100.7 3.0

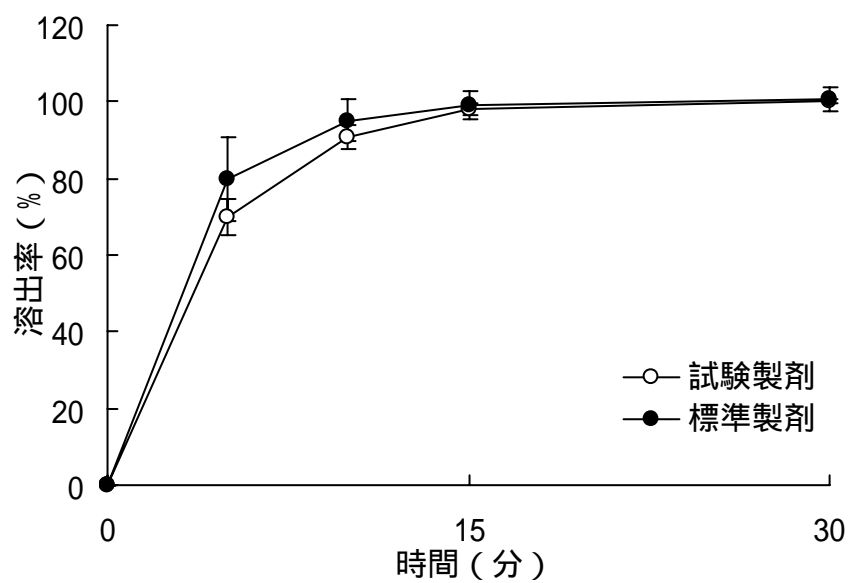


図2 ネルオス錠3の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ネルオス錠3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	90	120	180	240	300	360
試験製剤	1	47.5	72.1	86.4	92.2	93.1	92.4	93.6	92.6	94.0	94.1	93.4	94.8
	2	50.5	82.6	90.7	91.6	92.8	91.6	93.2	92.7	94.6	91.9	93.4	94.7
	3	45.6	76.5	89.8	93.3	93.0	92.7	93.9	94.1	92.7	94.1	92.3	93.9
	4	55.6	82.0	91.1	93.2	92.9	93.7	93.6	94.1	93.7	94.3	94.1	93.7
	5	47.8	70.1	84.9	93.3	93.8	94.7	94.2	94.5	95.4	94.1	94.7	95.8
	6	48.8	77.0	90.7	92.5	93.3	92.8	93.0	93.0	92.7	93.1	92.2	94.3
	平均 標準偏差	49.3 3.5	76.7 5.1	88.9 2.6	92.7 0.7	93.2 0.4	93.0 1.1	93.6 0.4	93.5 0.8	93.9 1.1	93.6 0.9	93.4 1.0	94.5 0.8
標準製剤	1	64.0	78.1	83.6	87.1	85.8	85.7	86.9	86.9	87.5	89.5	91.1	92.9
	2	52.1	69.0	78.3	85.2	87.0	86.5	86.6	87.0	88.5	91.0	91.2	92.5
	3	42.4	66.1	73.6	80.4	81.8	81.8	81.6	84.1	84.1	86.6	85.9	88.1
	4	47.1	66.5	76.0	83.0	83.3	82.6	83.5	85.0	84.9	87.1	87.6	90.2
	5	55.0	74.8	81.2	85.4	85.7	85.4	85.1	85.9	86.7	87.2	87.7	90.8
	6	51.8	68.1	74.4	81.2	82.2	82.3	81.8	84.0	84.1	86.1	86.5	86.6
	平均 標準偏差	52.1 7.3	70.4 4.9	77.9 3.9	83.7 2.6	84.3 2.2	84.1 2.0	84.3 2.3	85.5 1.3	86.0 1.9	87.9 1.9	88.3 2.3	90.2 2.5

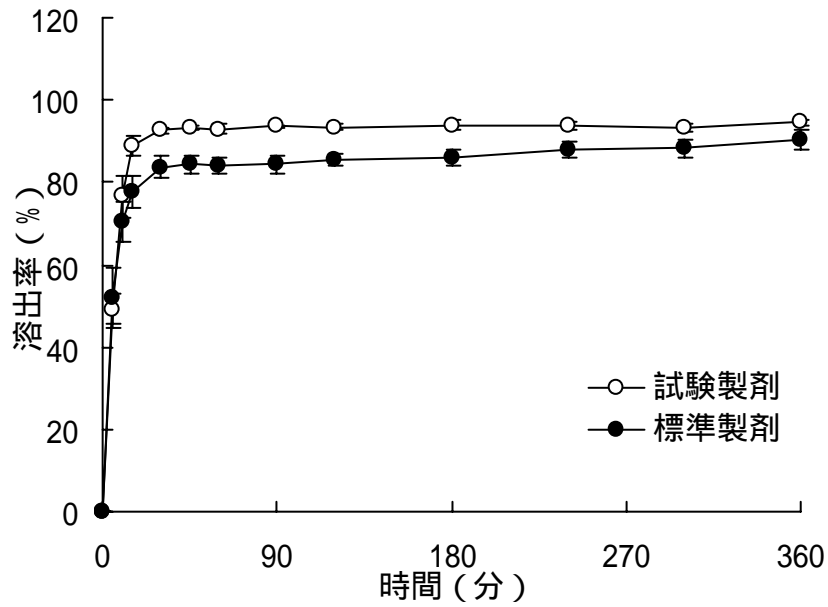


図3 ネルオス錠3の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 ネルオス錠 3 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	63.3	85.6	94.2	98.0	98.7	98.2
	2	61.3	83.8	94.2	99.0	99.3	98.9
	3	64.5	85.6	91.1	98.3	98.3	96.7
	4	49.6	74.6	89.4	97.7	98.5	98.2
	5	57.3	80.2	89.8	99.4	98.1	97.7
	6	56.8	78.7	91.9	98.2	98.6	94.8
	平均 標準偏差	58.8 5.5	81.4 4.4	91.8 2.1	98.4 0.6	98.6 0.4	97.4 1.5
標準製剤	1	72.3	80.5	86.3	91.4	91.5	90.6
	2	59.8	74.0	82.2	88.1	92.7	93.6
	3	43.4	62.5	73.6	84.1	88.5	89.1
	4	56.7	70.8	79.3	86.4	90.4	91.4
	5	53.9	70.3	80.2	87.8	90.6	93.3
	6	41.8	62.0	73.2	84.4	88.7	90.0
	平均 標準偏差	54.7 11.3	70.0 7.0	79.1 5.1	87.0 2.7	90.4 1.6	91.3 1.8

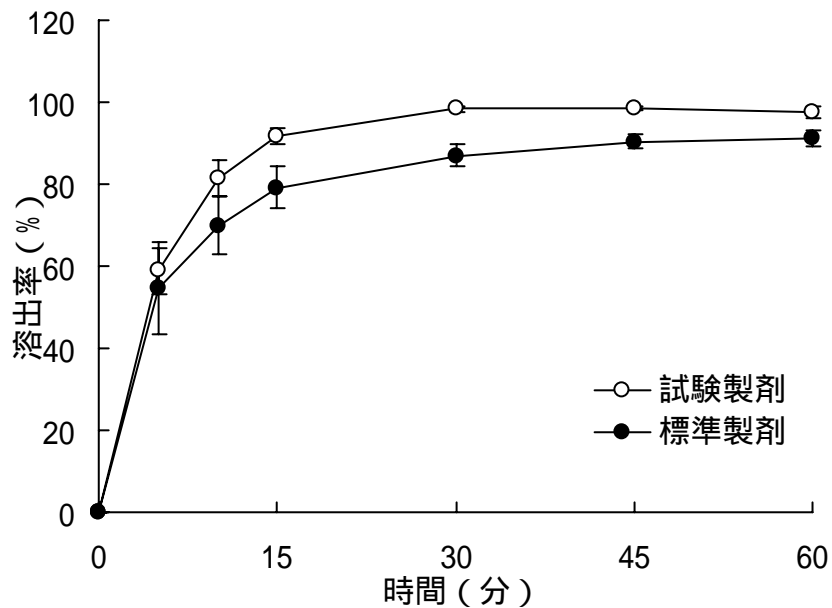


図 4 ネルオス錠 3 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

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。