

## ネオマレルミン TR錠 6mg の溶出試験

### 緒言

ネオマレルミン TR錠 6mg は、第 27 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 19 年 11 月 8 日の結果公示で明らかになっている製剤である。本製剤につき、下記に示す品質再評価で指定された 4 種の試験液を用いて溶出試験を実施したので報告する。

### 試験方法

#### (1) 製剤

試験製剤：大洋薬品工業株式会社製  
ネオマレルミン TR錠 6mg                      Lot. 479103

#### (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

ネオマレルミン TR錠 6mg 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

ネオマレルミン TR錠 6mg は、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 ネオマレルミン TR錠 6mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		15	30	60	90	120
試験製剤	1	26.1	49.8	54.3	54.7	55.1
	2	18.2	42.8	47.4	48.6	49.0
	3	50.4	54.0	53.9	54.6	54.8
	4	22.4	50.2	61.0	61.7	61.0
	5	24.8	47.9	51.3	51.9	51.8
	6	16.5	42.9	46.9	47.3	47.6
	平均 標準偏差		26.4 12.3	47.9 4.4	52.5 5.2	53.1 5.2

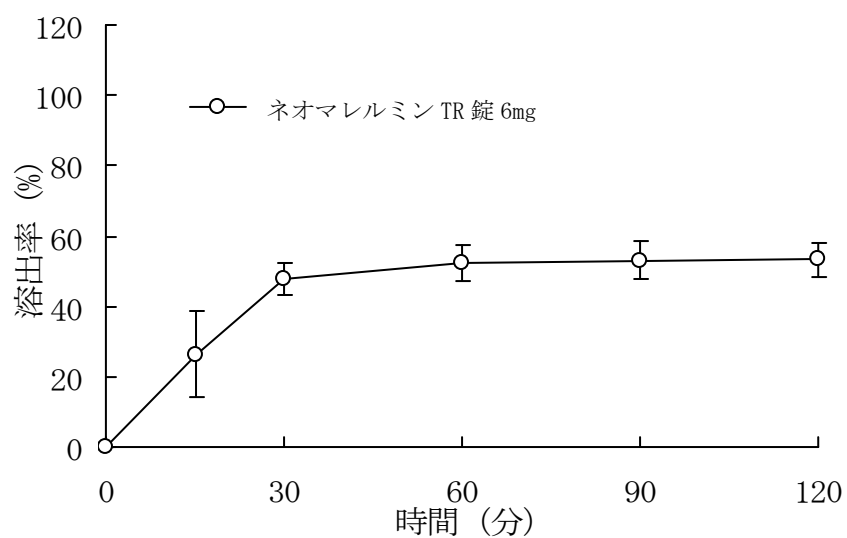


図1 ネオマレルミン TR錠 6mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ネオマレルミン TR錠 6mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)												
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	1440
試験製剤	1	29.7	42.4	46.7	45.3	45.6	47.0	48.9	49.1	46.2	47.7	50.0	50.2	50.3
	2	20.2	31.2	36.4	39.1	37.4	37.2	39.3	40.6	40.6	40.6	40.1	41.6	41.9
	3	36.9	42.7	43.1	45.6	44.3	42.8	45.0	43.5	46.5	45.4	46.5	46.1	48.7
	4	21.9	37.7	41.8	40.9	40.1	42.9	41.7	43.0	43.5	41.7	42.8	44.7	44.6
	5	4.9	32.5	38.1	42.3	39.6	43.0	42.8	41.3	43.2	43.8	41.9	42.0	43.5
	6	11.8	34.9	40.3	43.6	41.0	43.3	45.1	42.9	45.6	46.0	42.2	45.4	46.1
	平均	20.9	36.9	41.1	42.8	41.3	42.7	43.8	43.4	44.3	44.2	43.9	45.0	45.9
標準偏差	11.6	4.9	3.7	2.5	3.1	3.1	3.3	3.0	2.3	2.7	3.6	3.1	3.2	

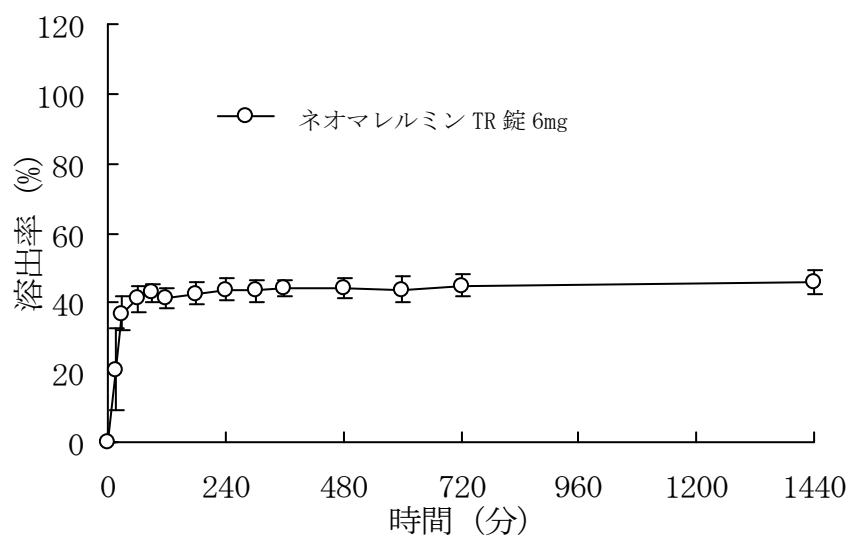


図2 ネオマレルミン TR錠 6mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ネオマレルミン TR 錠 6mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)												
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	1440
試験製剤	1	2.0	11.3	25.0	31.8	34.7	39.0	41.7	44.2	45.8	54.3	92.1	99.2	106.3
	2	2.7	15.7	37.1	43.5	45.2	47.3	49.1	50.7	51.5	89.2	97.4	102.3	108.9
	3	0.6	6.4	19.1	27.8	30.5	33.9	39.4	42.3	43.2	68.0	96.0	96.9	99.7
	4	5.3	20.4	37.1	41.4	42.3	44.9	59.2	77.9	87.1	95.0	98.0	99.7	103.7
	5	1.3	12.1	25.1	30.3	33.3	37.4	40.3	42.2	44.3	69.7	106.6	107.2	110.1
	6	0.9	12.9	27.0	30.8	33.5	37.5	40.2	41.4	42.6	90.4	95.7	96.3	99.3
	平均	2.1	13.1	28.4	34.3	36.6	40.0	45.0	49.8	52.4	77.8	97.6	100.3	104.7
	標準偏差	1.7	4.7	7.2	6.5	5.8	5.1	7.8	14.2	17.3	16.1	4.9	4.0	4.6

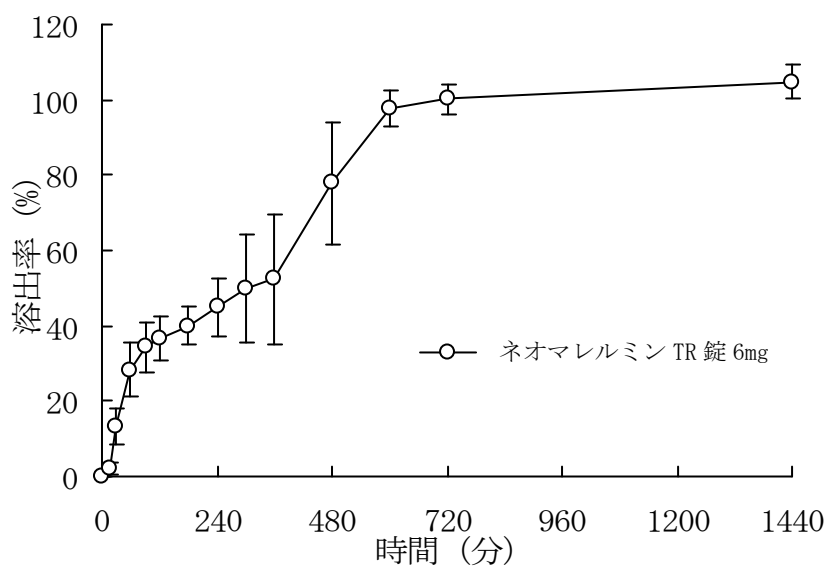


図3 ネオマレルミン TR 錠 6mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 ネオマレルミン TR 錠 6mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)												
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	1440
試験製剤	1	25.5	42.6	44.6	44.6	45.6	46.6	47.4	47.4	47.7	48.0	48.4	48.3	101.6
	2	27.7	44.9	47.1	47.1	48.4	48.4	49.1	49.5	48.2	49.3	50.7	50.1	91.4
	3	32.1	37.5	40.4	40.8	40.8	40.8	41.4	41.8	41.6	42.0	42.3	41.6	98.9
	4	28.6	41.3	45.9	47.1	47.6	48.4	48.2	49.0	49.3	49.2	49.5	49.7	102.4
	5	35.0	41.2	42.1	43.2	43.8	43.3	43.6	44.2	43.7	43.4	44.7	44.2	76.2
	6	39.2	46.7	49.1	47.4	48.5	49.5	49.9	49.5	49.5	50.4	49.6	49.6	103.8
	平均	31.4	42.4	44.9	45.0	45.8	46.2	46.6	46.9	46.7	47.1	47.5	47.3	95.7
標準偏差	5.1	3.2	3.2	2.7	3.0	3.4	3.4	3.2	3.3	3.5	3.3	3.5	10.5	

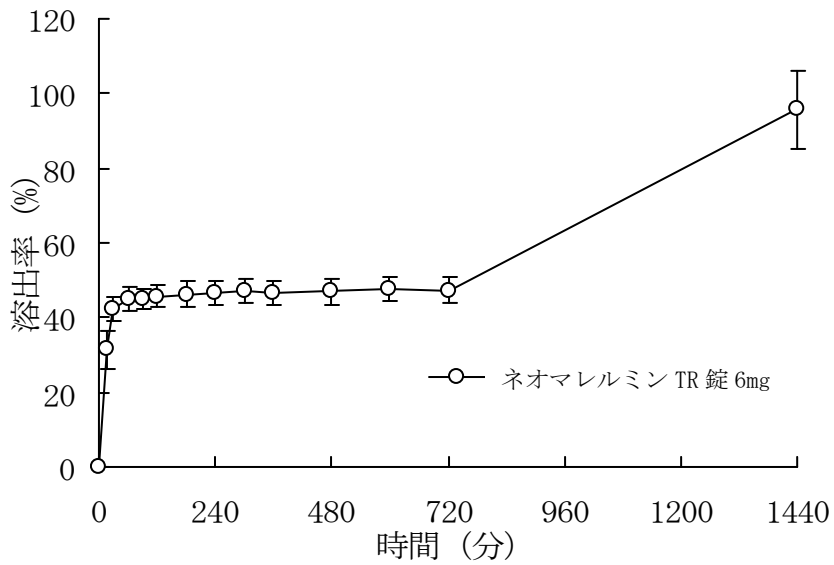


図 4 ネオマレルミン TR 錠 6mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)