

ノイクロニック錠5の溶出試験

緒言

ノイクロニック錠5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	ノイクロニック錠5	Lot. 8EBP
標準製剤：塩野義製薬株式会社製	ベンザリン錠5	Lot. 1005

(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ノイクロニック錠5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 ノイクロニック錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)					
		5	10	15	30	45	60
試験製剤	1	85.5	88.0	91.2	95.0	94.6	92.3
	2	85.5	88.0	92.4	95.0	94.1	92.3
	3	85.0	87.8	88.7	94.2	93.8	91.8
	4	85.5	88.2	92.4	95.0	94.3	92.6
	5	85.9	88.5	94.2	95.4	94.6	92.8
	6	85.9	88.2	83.2	94.0	94.3	92.5
	平均 標準偏差	85.6 0.3	88.1 0.2	90.4 3.9	94.8 0.5	94.3 0.3	92.4 0.3
標準製剤	1	87.4	94.8	96.3	95.4	95.0	94.1
	2	87.9	95.7	98.3	97.5	96.6	96.0
	3	93.9	98.5	98.6	96.9	95.8	94.9
	4	87.4	94.4	96.0	95.4	95.0	94.1
	5	80.5	90.4	93.7	94.4	94.2	93.8
	6	88.8	94.4	95.6	95.4	94.8	93.9
	平均 標準偏差	87.7 4.3	94.7 2.6	96.4 1.8	95.8 1.1	95.2 0.8	94.5 0.8

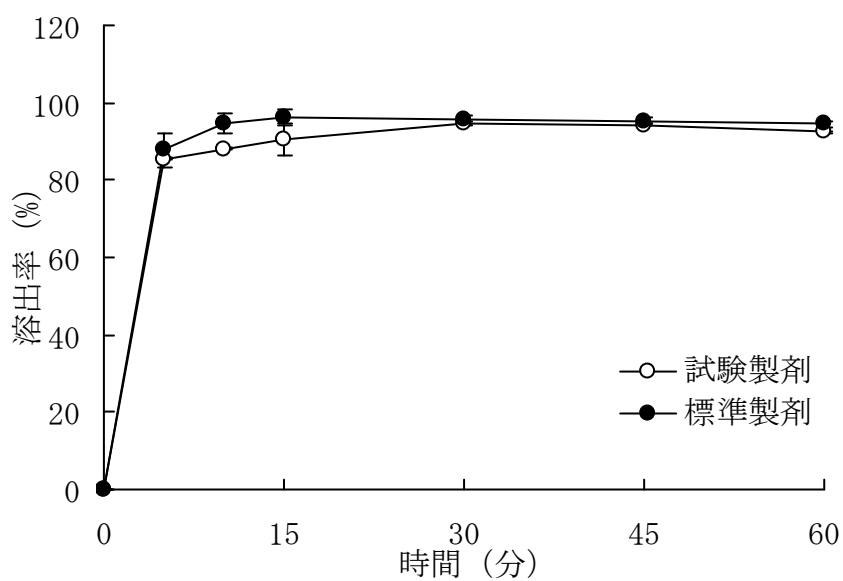


図1 ノイクロニック錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ノイクロニック錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	23.8	47.0	63.2	83.4	91.4	94.9	97.6	98.7
	2	30.7	57.6	71.5	89.0	95.5	97.8	99.6	100.1
	3	24.4	51.3	67.2	87.7	94.2	97.1	99.2	100.0
	4	20.5	48.5	65.0	84.4	91.1	94.6	97.3	98.4
	5	23.5	50.1	66.9	86.5	93.0	95.6	97.9	98.5
	6	26.5	54.3	69.6	87.7	93.9	96.9	98.6	99.1
	平均 標準偏差		24.9 3.4	51.5 3.9	67.2 3.0	86.5 2.2	93.2 1.7	96.2 1.3	98.4 0.9
標準製剤	1	27.7	46.9	64.4	74.6	80.4	83.8	87.2	88.6
	2	36.0	54.4	64.2	78.3	84.1	86.9	90.1	91.4
	3	34.8	52.3	63.3	74.1	79.3	82.1	85.2	87.2
	4	34.8	52.0	68.7	75.6	81.1	84.2	87.0	88.4
	5	34.8	52.6	59.7	75.9	81.3	84.5	87.3	89.0
	6	31.6	49.9	65.7	73.5	79.5	82.7	85.8	87.1
	平均 標準偏差		33.3 3.1	51.4 2.6	64.3 2.9	75.3 1.7	81.0 1.7	84.0 1.7	87.1 1.7

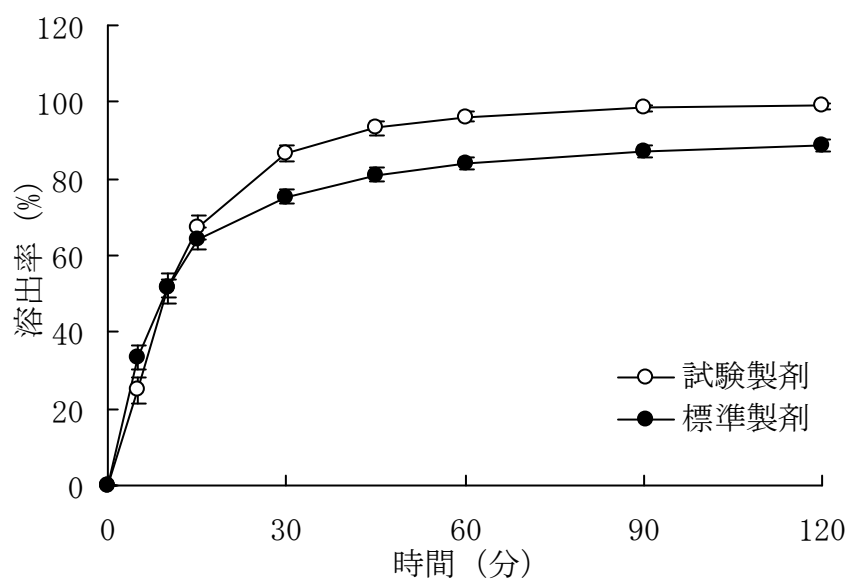


図2 ノイクロニック錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ノイクロニック錠5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
試験製剤	1	30.0	55.2	69.5	87.4	93.0	95.9	97.1	97.6
	2	30.0	55.5	69.5	87.1	92.4	95.0	96.5	97.3
	3	29.3	54.9	69.1	85.9	91.8	94.4	95.8	96.3
	4	32.1	54.9	68.6	85.9	91.5	94.1	96.1	96.7
	5	28.7	52.8	66.7	85.2	91.4	94.1	95.8	96.6
	6	26.6	54.0	68.5	87.1	93.3	95.3	97.0	97.6
	平均 標準偏差		29.5 1.8	54.6 1.0	68.7 1.0	86.4 0.9	92.2 0.8	94.8 0.7	96.4 0.6
標準製剤	1	31.6	50.1	60.3	73.3	79.4	82.2	87.8	85.9
	2	40.3	57.7	67.9	81.5	87.4	90.3	87.2	93.3
	3	31.6	48.9	58.5	72.4	77.3	80.4	82.9	85.2
	4	33.1	50.1	59.4	73.0	78.8	81.3	84.5	85.8
	5	36.1	54.0	64.0	77.0	82.2	85.0	84.9	88.7
	6	35.5	52.5	62.8	76.0	81.6	84.4	92.7	88.4
	平均 標準偏差		34.7 3.3	52.2 3.3	62.2 3.5	75.5 3.4	81.1 3.6	83.9 3.6	86.7 3.5

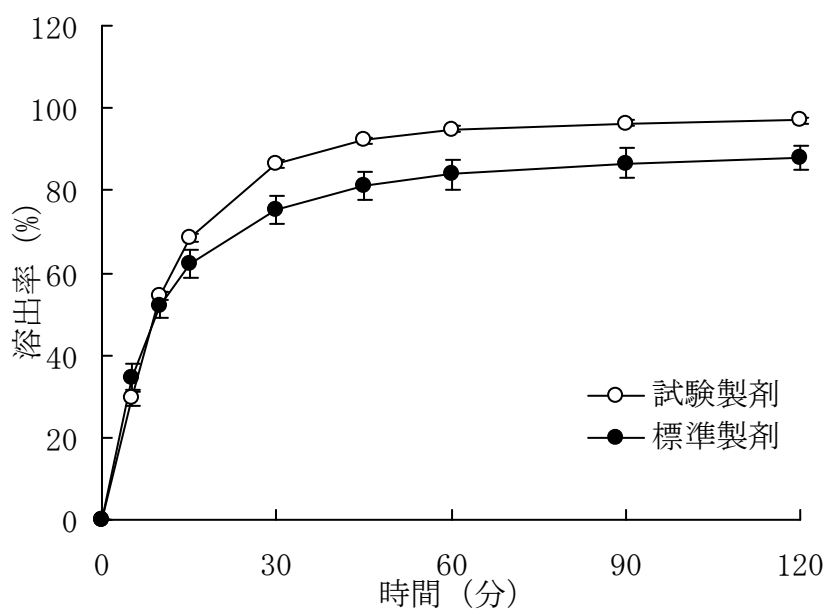


図3 ノイクロニック錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 ノイクロニック錠5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	90	120
試験製剤	1	29.4	55.2	72.1	90.5	96.5	98.9	100.0	100.6
	2	31.5	58.6	73.6	90.9	95.9	97.7	99.1	99.4
	3	33.7	59.8	73.9	90.3	95.0	96.8	97.9	98.5
	4	25.7	53.4	69.6	88.6	94.3	96.4	97.8	98.3
	5	28.8	56.1	71.8	89.6	95.3	97.3	98.8	99.3
	6	17.7	39.0	60.9	86.0	93.5	96.2	97.9	98.5
	平均 標準偏差		27.8 5.6	53.7 7.6	70.3 4.9	89.3 1.8	95.1 1.1	97.2 1.0	98.6 0.9
標準製剤	1	33.8	53.3	64.2	78.7	84.6	87.8	90.7	92.1
	2	35.3	53.3	62.4	75.7	81.6	84.4	87.6	89.0
	3	43.8	60.9	69.4	81.0	86.0	88.5	91.4	92.8
	4	36.2	54.9	66.6	80.0	85.3	88.1	91.6	93.6
	5	33.2	51.8	62.4	76.6	82.8	85.3	88.8	89.9
	6	36.5	55.2	65.4	78.5	83.4	86.3	89.5	90.9
	平均 標準偏差		36.5 3.8	54.9 3.2	65.1 2.7	78.4 2.0	84.0 1.6	86.7 1.7	89.9 1.6

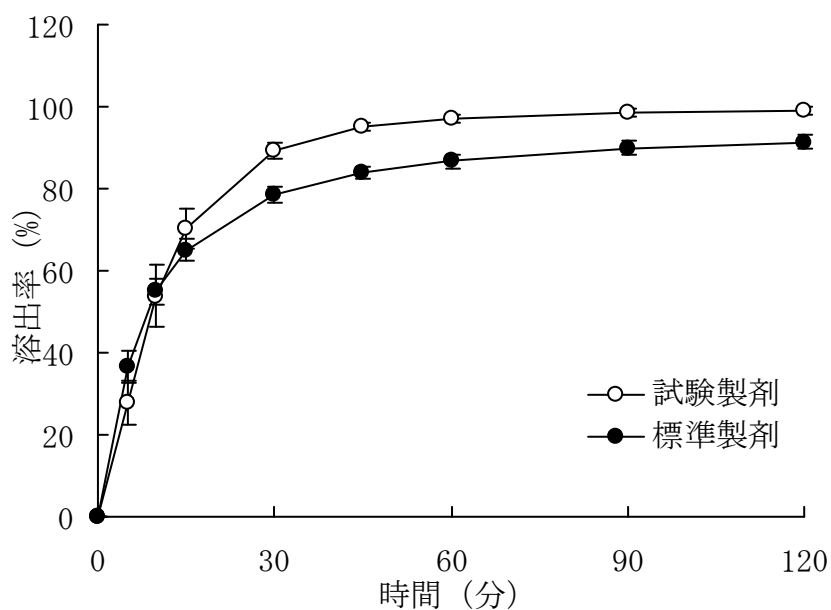


図4 ノイクロニック錠5の溶出試験結果（水，50rpm）