

ニトルビン錠5の溶出試験

緒言

ニトルビン錠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	ニトルビン錠5	Lot. 4E0K
標準製剤：中外製薬株式会社製	シグマート錠5mg	Lot. J9I01

(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ニトルビン錠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 ニトルビン錠 5 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	41.3	96.3	97.8
	2	40.8	98.3	98.8
	3	45.4	99.2	101.4
	4	44.8	98.4	98.9
	5	34.9	96.2	97.7
	6	51.0	99.4	101.4
	平均 標準偏差		43.0 5.4	98.0 1.4
標準製剤	1	101.7	101.9	101.6
	2	101.3	101.8	100.7
	3	100.4	101.0	100.6
	4	99.8	100.1	100.4
	5	99.1	100.0	99.8
	6	100.9	100.9	101.6
	平均 標準偏差		100.5 1.0	101.0 0.8

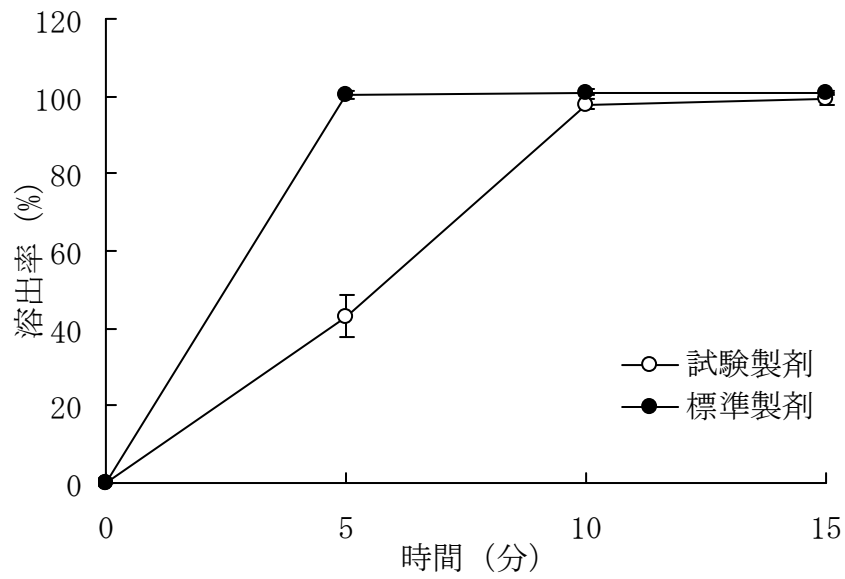


図 1 ニトルビン錠 5 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ニトルビン錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	37.3	96.2	101.1
	2	35.6	95.5	99.2
	3	34.0	93.8	100.7
	4	35.1	94.0	101.1
	5	33.5	92.7	96.4
	6	36.7	93.4	100.3
	平均 標準偏差		35.4 1.5	94.3 1.3
標準製剤	1	98.8	98.8	98.6
	2	93.2	99.9	99.9
	3	101.3	101.6	101.3
	4	102.9	102.9	102.8
	5	95.7	95.9	95.7
	6	97.3	97.2	97.1
	平均 標準偏差		98.2 3.6	99.4 2.6

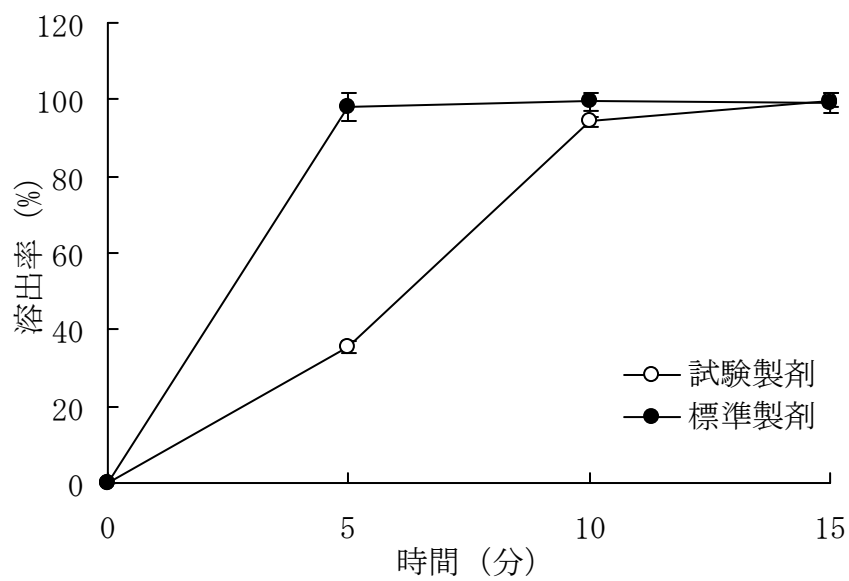


図2 ニトルビン錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ニトルビン錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	29.7	98.9	99.5
	2	27.9	97.4	97.5
	3	28.6	102.9	102.4
	4	29.4	97.6	98.2
	5	27.6	96.0	95.7
	6	28.2	102.0	100.8
	平均 標準偏差	28.6 0.8	99.1 2.7	99.0 2.4
標準製剤	1	99.4	100.1	100.5
	2	99.1	99.7	99.9
	3	98.7	101.1	101.2
	4	100.2	101.1	101.3
	5	98.0	98.4	98.6
	6	97.7	98.2	98.6
	平均 標準偏差	98.9 0.9	99.8 1.3	100.0 1.2

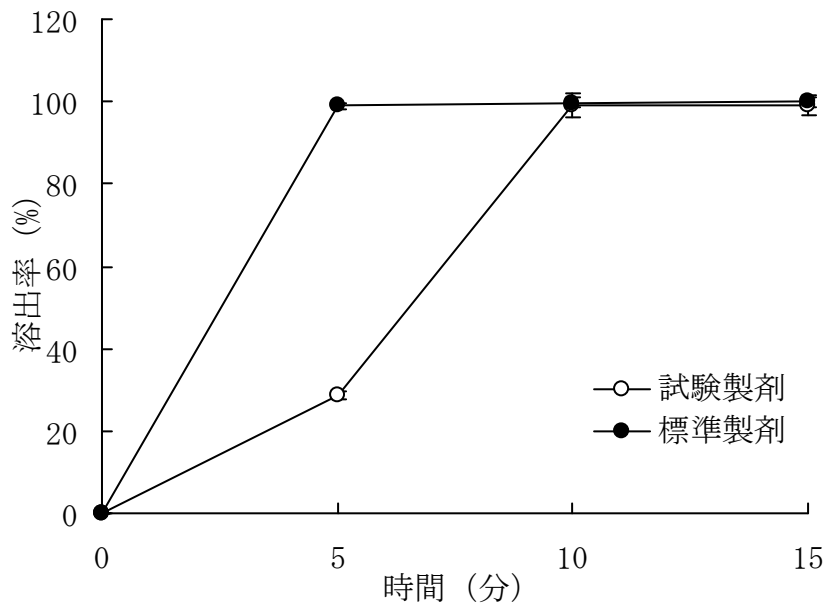


図3 ニトルビン錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 ニトルビン錠 5 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)		
		5	10	15
試験製剤	1	28.3	96.0	98.4
	2	36.7	99.7	100.2
	3	24.1	99.7	100.0
	4	27.6	96.6	99.1
	5	36.2	99.1	100.0
	6	27.1	97.1	98.4
	平均 標準偏差	30.0 5.2	98.0 1.7	99.4 0.8
標準製剤	1	100.3	100.5	100.6
	2	99.5	98.8	98.8
	3	99.5	99.5	100.0
	4	95.2	94.8	95.1
	5	100.0	99.7	100.0
	6	89.9	101.9	101.9
	平均 標準偏差	97.4 4.1	99.2 2.4	99.4 2.3

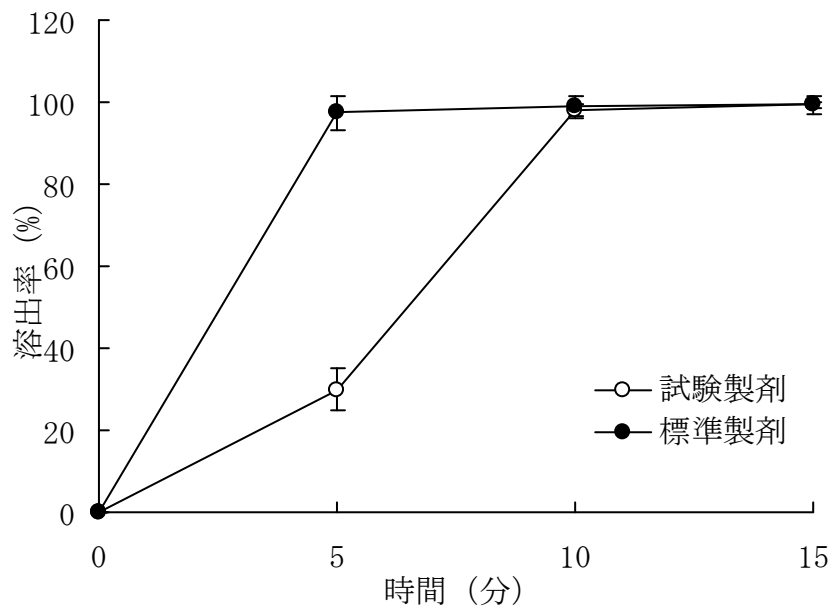


図 4 ニトルビン錠 5 の溶出試験結果 (水, 50rpm)