

## バッサミン配合錠 A330 の溶出試験

### 緒言

バッサミン配合錠 A330 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	バッサミン配合錠 A330	Lot. MZZD1
標準製剤：ライオン株式会社製	バファリン 330mg 錠	Lot. 40941

#### (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)
- ・薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) (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バッサミン配合錠 A330 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 バッサミン配合錠 A330 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	74.6	95.7	103.7	104.5	104.6	104.4
	2	87.5	99.8	101.0	101.8	102.0	101.8
	3	54.2	76.6	91.5	99.0	102.6	102.6
	4	91.1	102.4	103.8	104.6	104.4	104.6
	5	90.4	102.2	103.5	104.1	104.2	103.6
	6	90.4	99.6	100.7	101.3	101.0	100.7
	平均 標準偏差	81.4 14.7	96.1 9.8	100.7 4.7	102.6 2.2	103.1 1.5	103.0 1.5
標準製剤	1	56.2	82.1	94.7	98.8	102.6	104.4
	2	57.9	83.8	94.6	97.7	102.1	101.7
	3	49.6	75.6	88.0	93.7	98.3	99.0
	4	69.6	92.1	96.9	100.8	101.4	102.0
	5	59.8	87.3	96.9	101.3	102.4	104.0
	6	69.1	93.1	101.8	103.6	106.4	105.7
	平均 標準偏差	60.4 7.8	85.7 6.6	95.5 4.5	99.3 3.4	102.2 2.6	102.8 2.4

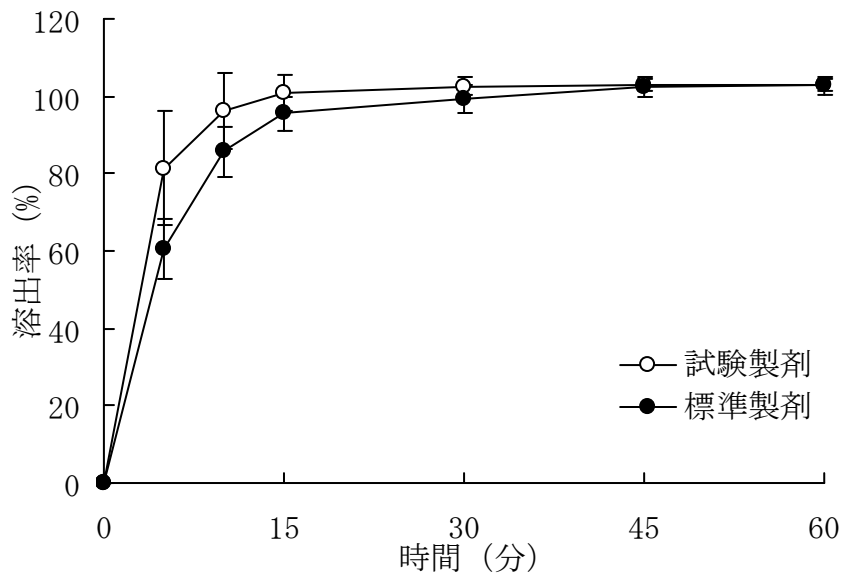


図1 バッサミン配合錠 A330 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 バッサミン配合錠 A330 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
試験製剤	1	98.5	104.1	103.5	103.7	103.6	102.6
	2	95.0	102.0	101.9	101.5	101.4	100.7
	3	75.4	99.1	101.1	101.0	100.9	100.8
	4	98.5	101.7	101.6	101.3	101.2	101.1
	5	83.1	109.9	103.0	103.0	102.6	102.8
	6	66.8	99.0	100.1	100.0	99.6	99.7
	平均 標準偏差		86.2 13.3	102.6 4.0	101.9 1.2	101.8 1.4	101.6 1.4
標準製剤	1	87.2	100.3	100.0	100.7	101.5	101.1
	2	93.1	102.8	103.6	103.8	103.2	103.4
	3	83.6	97.9	99.9	100.4	100.9	99.9
	4	85.4	100.3	102.0	103.1	101.6	102.6
	5	84.8	99.4	100.2	102.8	101.8	102.3
	6	90.8	104.5	104.5	104.1	104.1	106.4
	平均 標準偏差		87.5 3.7	100.9 2.4	101.7 2.0	102.5 1.6	102.2 1.2

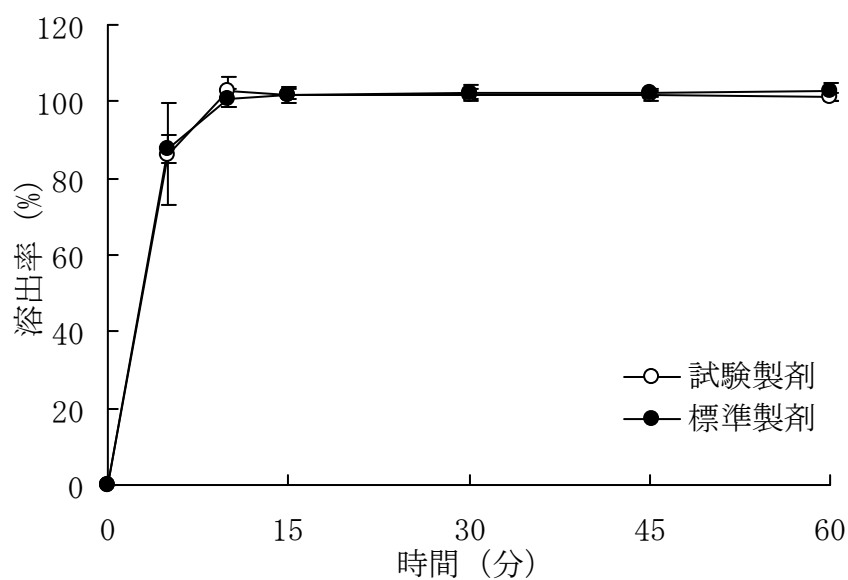


図2 バッサミン配合錠 A330 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 バッサミン配合錠 A330 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	93.2	98.7	99.7	100.1	100.5	100.2
	2	70.1	92.6	100.1	102.6	102.3	102.4
	3	94.9	102.1	101.9	102.3	103.0	102.8
	4	60.2	75.9	83.3	98.7	100.1	100.8
	5	95.9	102.1	102.2	102.3	103.1	102.4
	6	44.3	63.1	74.7	96.9	100.3	100.0
	平均 標準偏差		76.4 21.6	89.1 16.1	93.7 11.7	100.5 2.3	101.6 1.4
標準製剤	1	58.4	88.1	94.0	96.4	96.1	97.8
	2	51.8	87.3	93.2	93.9	93.8	94.5
	3	55.3	93.0	97.5	97.9	101.0	99.0
	4	56.7	90.2	95.7	96.8	95.4	95.4
	5	56.0	90.2	94.0	95.7	94.6	95.0
	6	47.6	88.7	93.2	95.2	93.8	94.1
	平均 標準偏差		54.3 3.9	89.6 2.0	94.6 1.7	96.0 1.4	95.8 2.7

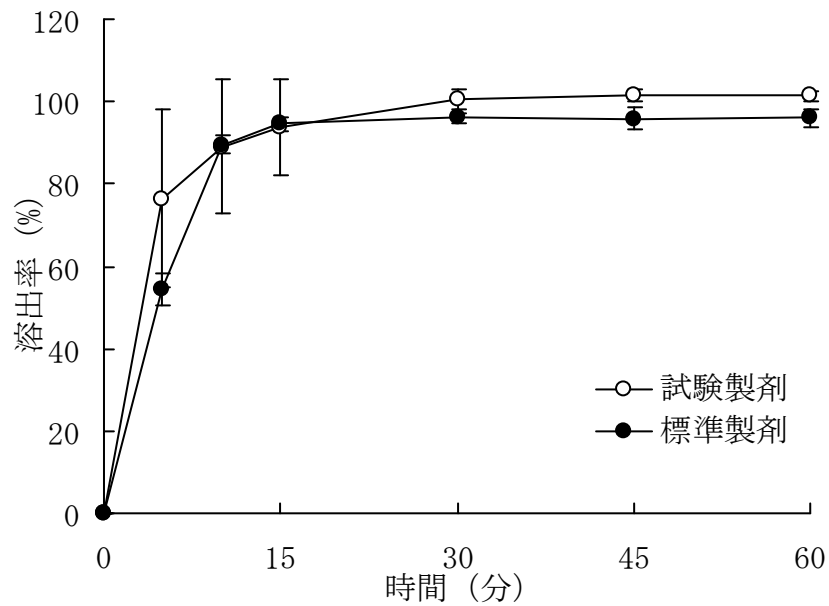


図3 バッサミン配合錠 A330 の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 バッサミン配合錠 A330 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	92.1	102.2	104.4	104.5	105.3	104.3
	2	74.9	92.2	103.1	107.7	107.1	107.5
	3	62.9	84.0	93.3	106.0	106.4	106.5
	4	59.4	80.1	87.3	101.9	105.9	107.0
	5	40.1	57.0	70.3	100.2	107.0	107.8
	6	94.2	103.0	103.7	104.5	104.6	105.0
	平均 標準偏差	70.6 20.7	86.4 17.1	93.7 13.4	104.1 2.7	106.1 1.0	106.4 1.4
標準製剤	1	90.4	94.4	96.0	97.4	97.5	97.9
	2	77.2	96.5	96.6	97.6	97.4	98.4
	3	62.7	97.0	102.0	104.1	103.6	108.4
	4	74.2	97.5	99.5	100.6	103.0	101.5
	5	93.3	97.4	99.7	100.5	101.6	101.3
	6	76.2	96.5	99.9	102.0	101.4	100.8
	平均 標準偏差	79.0 11.3	96.6 1.1	99.0 2.2	100.4 2.6	100.8 2.7	101.4 3.8

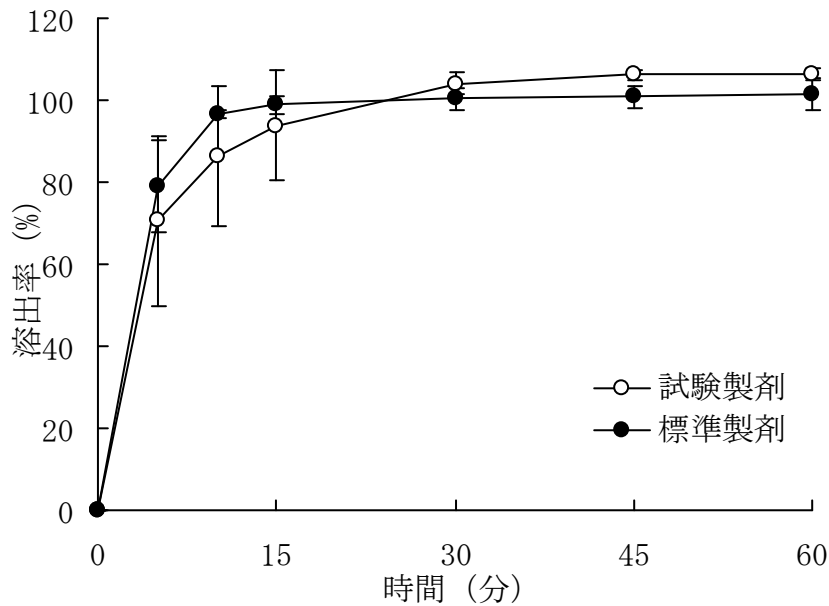


図4 バッサミン配合錠 A330 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

### 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。