

バッサミン配合錠 A81 の溶出試験

緒言

バッサミン配合錠 A81 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 A81	Lot. MXZC1
標準製剤：ライオン株式会社製	バファリン 81mg 錠	Lot. 42961

(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 A81 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 A81 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	90	120
試験製剤	1	25.4	87.9	97.7	100.1	100.7	101.6	100.9	101.3
	2	30.9	91.6	100.8	103.0	102.9	103.3	103.2	103.1
	3	29.2	89.5	100.5	103.1	102.7	103.3	103.0	103.0
	4	18.0	58.0	98.6	103.5	103.4	103.5	103.2	103.1
	5	23.5	87.7	101.4	103.9	103.5	103.6	103.5	103.3
	6	22.0	90.5	101.1	103.4	103.3	103.4	103.1	103.3
	平均 標準偏差		24.8 4.7	84.2 12.9	100.0 1.5	102.8 1.4	102.8 1.1	103.1 0.8	102.8 1.0
標準製剤	1	34.0	54.6	67.7	79.6	86.9	88.7	91.9	93.1
	2	27.9	46.5	60.1	74.7	85.6	91.5	96.4	98.6
	3	29.3	46.3	56.9	75.5	84.3	89.8	95.6	99.6
	4	26.0	46.6	59.3	72.7	83.6	87.8	93.3	96.2
	5	37.5	56.5	69.9	86.1	90.4	94.3	98.6	101.9
	6	43.2	63.4	75.4	90.5	97.8	100.0	102.0	102.5
	平均 標準偏差		33.0 6.5	52.3 7.0	64.9 7.2	79.9 7.1	88.1 5.3	92.0 4.5	96.3 3.7

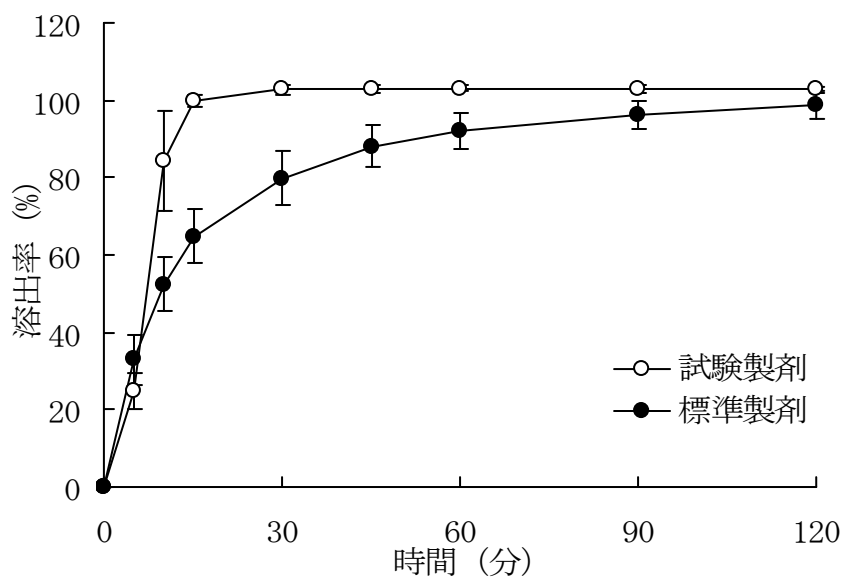


図 1 バッサミン配合錠 A81 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表 2 バッサミン配合錠 A81 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	25.4	78.3	98.1	101.6	101.5	101.4	101.0	100.9
	2	26.3	71.8	101.3	103.0	103.0	102.6	102.5	102.1
	3	19.5	69.4	101.2	103.2	102.9	102.8	102.4	102.0
	4	28.4	80.1	101.1	102.2	101.9	101.8	101.7	101.3
	5	20.1	75.0	100.7	103.3	103.2	103.1	102.8	102.7
	6	17.4	74.7	101.8	103.3	102.9	102.8	102.4	102.3
	平均 標準偏差		22.9 4.4	74.9 4.0	100.7 1.3	102.8 0.7	102.6 0.7	102.4 0.7	102.1 0.7
標準製剤	1	36.6	59.3	70.8	81.6	86.4	91.3	95.3	96.6
	2	39.9	68.4	84.0	91.2	94.3	96.3	98.8	99.2
	3	44.1	73.6	85.9	93.5	95.1	96.4	97.7	98.2
	4	50.2	73.4	83.2	92.0	95.4	98.3	100.5	101.0
	5	40.2	67.5	77.6	88.4	94.2	97.4	100.8	103.4
	6	47.4	67.9	78.6	87.3	92.8	95.6	99.1	100.7
	平均 標準偏差		43.1 5.1	68.4 5.2	80.0 5.5	89.0 4.3	93.0 3.4	95.9 2.4	98.7 2.0

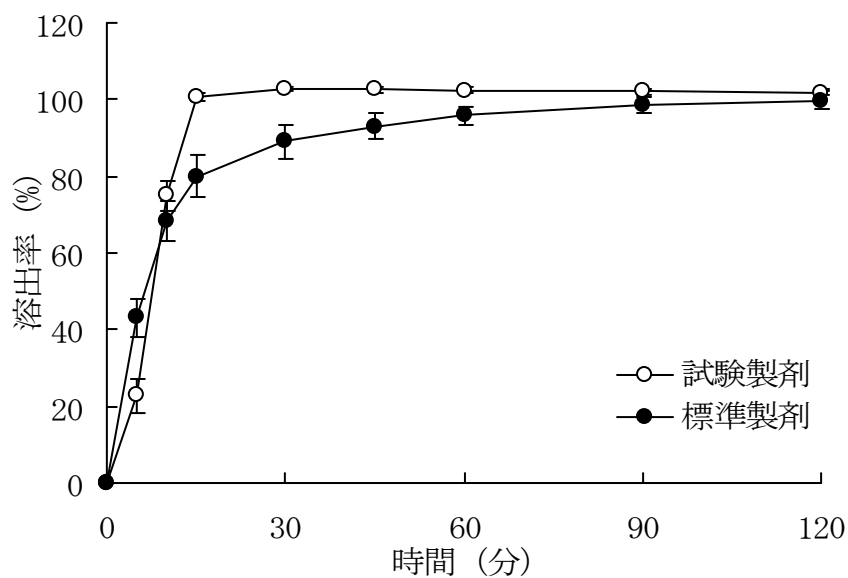


図 2 バッサミン配合錠 A81 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 バッサミン配合錠 A81 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	18.3	80.8	97.1	100.7	101.1	101.1	100.7	101.0
	2	12.1	64.2	99.4	103.4	103.4	103.5	103.5	103.8
	3	15.0	69.0	98.0	103.5	103.5	103.9	103.5	103.9
	4	11.0	61.7	101.5	104.5	104.2	104.6	104.6	104.6
	5	21.6	59.6	97.6	102.7	102.7	103.1	103.5	103.5
	6	13.2	74.5	101.7	101.0	101.4	101.7	101.7	102.0
	平均 標準偏差		15.2 4.0	68.3 8.1	99.2 2.0	102.6 1.5	102.7 1.2	103.0 1.3	102.9 1.4
標準製剤	1	52.1	81.8	93.7	100.0	99.3	102.2	101.5	102.2
	2	48.6	84.6	96.2	101.8	102.9	102.6	102.6	102.3
	3	40.1	79.2	93.2	99.9	101.3	101.7	101.3	101.7
	4	57.8	92.1	100.2	102.8	103.9	103.6	103.9	104.3
	5	52.5	86.0	96.6	101.2	102.3	101.9	102.3	102.7
	6	50.7	85.0	96.5	100.8	101.9	101.5	101.2	101.9
	平均 標準偏差		50.3 5.9	84.8 4.4	96.1 2.5	101.1 1.1	101.9 1.6	102.3 0.8	102.1 1.0

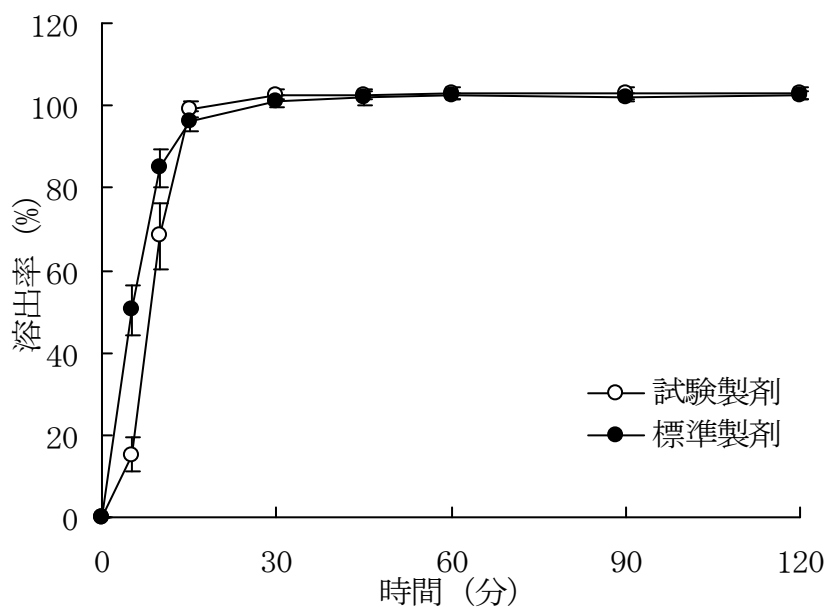


図3 バッサミン配合錠 A81 の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 バッサミン配合錠 A81 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	9.0	28.5	87.0	101.2	101.8	102.0	102.1	102.7
	2	11.8	45.5	88.6	100.0	101.1	101.7	102.3	102.0
	3	12.3	42.7	89.5	101.4	101.6	102.2	103.3	102.5
	4	12.3	33.7	85.6	98.4	100.4	102.5	101.2	101.3
	5	15.1	77.7	94.7	100.0	100.1	100.2	100.4	100.5
	6	12.8	55.5	89.2	98.7	99.3	99.9	102.4	101.1
	平均 標準偏差		12.2 2.0	47.3 17.6	89.1 3.1	100.0 1.2	100.7 1.0	101.4 1.1	102.0 1.0
標準製剤	1	54.6	80.2	93.3	103.3	104.4	105.5	106.1	106.8
	2	46.6	77.7	94.1	106.0	107.6	107.3	108.0	108.2
	3	29.7	73.8	94.4	110.0	112.1	112.4	112.2	114.3
	4	51.3	86.2	98.5	109.5	111.1	110.9	111.1	111.8
	5	50.8	82.9	98.9	106.6	106.8	108.4	107.2	108.8
	6	53.7	84.4	97.1	105.7	107.3	108.0	107.2	108.4
	平均 標準偏差		47.8 9.3	80.9 4.6	96.1 2.4	106.9 2.5	108.2 2.9	108.8 2.5	108.6 2.4

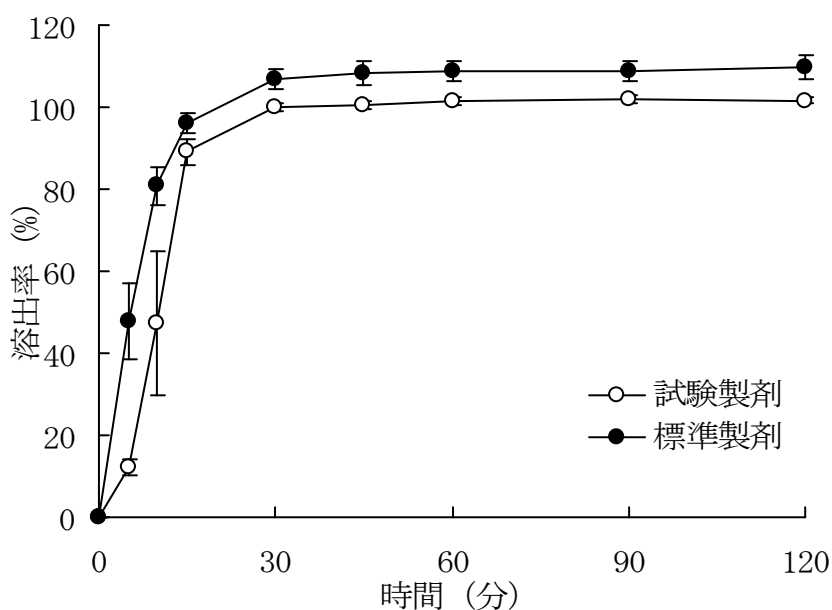


図4 バッサミン配合錠 A81 の溶出試験結果 (水, 50rpm)

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。