

ビューシー配合顆粒の溶出試験

緒言

ビューシー配合顆粒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	ビューシー配合顆粒	Lot. 5NKY1
標準製剤：塩野義製薬株式会社製	シナール	Lot. 4721

(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（アスコルビン酸）

液体クロマトグラフィー（パントテン酸カルシウム）

試験結果

標準製剤を対照としたビューシー配合顆粒の溶出試験結果を表1～8及び図1～8にそれぞれ示す。

表1 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	92.6	98.4	99.2	99.3
	2	92.6	96.5	96.6	97.1
	3	93.0	98.8	99.5	97.1
	4	93.3	98.5	98.9	98.7
	5	92.6	98.1	97.3	97.4
	6	94.5	98.1	97.9	98.4
	平均 標準偏差	93.1 0.7	98.1 0.8	98.2 1.2	98.0 0.9
標準製剤	1	97.1	99.4	99.6	99.7
	2	96.6	98.9	99.1	99.5
	3	98.9	100.3	100.1	100.6
	4	96.8	98.5	99.0	99.1
	5	97.6	98.6	99.7	98.9
	6	98.1	98.5	99.0	99.1
	平均 標準偏差	97.5 0.9	99.0 0.7	99.4 0.5	99.5 0.6

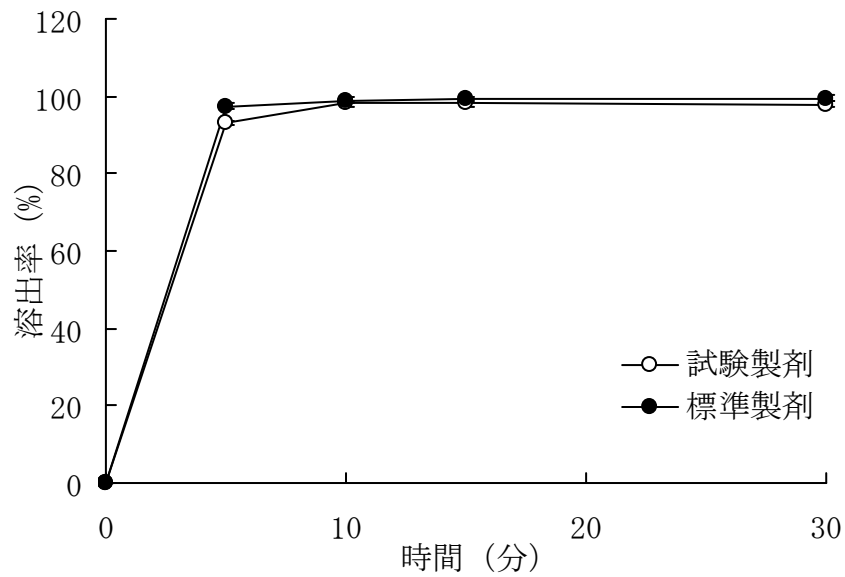


図1 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）

表2 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH4.0, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	93.6	95.2	98.2	97.4
	2	92.6	95.5	97.2	96.7
	3	91.3	95.5	96.9	95.4
	4	88.8	92.9	96.8	95.0
	5	93.3	95.3	96.9	95.1
	6	91.3	97.1	97.9	96.7
	平均 標準偏差	91.8 1.8	95.3 1.3	97.3 0.6	96.1 1.0
標準製剤	1	96.4	97.1	96.6	96.6
	2	96.7	96.8	96.5	97.2
	3	95.7	98.1	96.9	96.6
	4	97.3	97.0	97.1	97.8
	5	97.6	96.4	97.8	97.9
	6	95.8	97.2	97.9	98.4
	平均 標準偏差	96.6 0.8	97.1 0.6	97.1 0.6	97.4 0.7

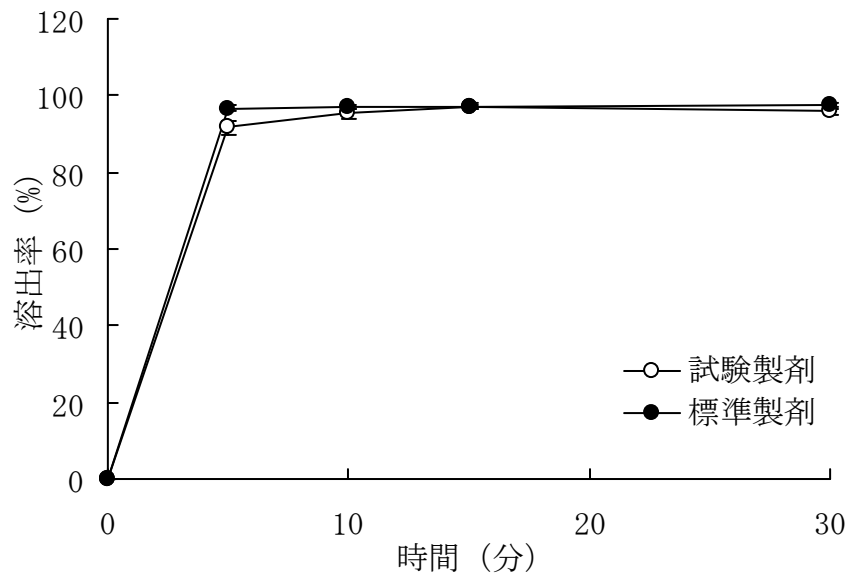


図2 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH4.0, 50rpm）

表3 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	92.9	95.5	95.9	97.0
	2	92.9	97.1	96.9	95.0
	3	93.5	97.1	96.6	95.4
	4	95.1	97.2	96.6	95.1
	5	94.5	96.5	96.2	96.6
	6	95.4	97.5	96.6	97.7
	平均 標準偏差	94.1 1.1	96.8 0.7	96.5 0.4	96.1 1.1
標準製剤	1	96.5	97.6	97.7	97.1
	2	96.9	98.4	96.8	96.5
	3	96.9	96.3	94.7	95.4
	4	94.8	95.2	94.2	94.6
	5	95.5	95.9	94.0	95.0
	6	96.2	96.3	93.4	94.4
	平均 標準偏差	96.1 0.8	96.6 1.2	95.1 1.7	95.5 1.1

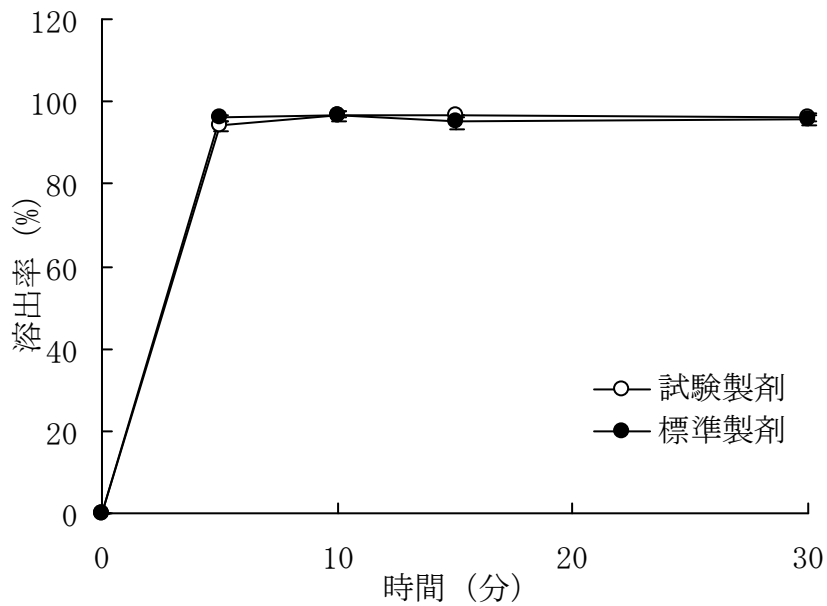


図3 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）

表4 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（水，50rpm）

製剤	ベッセル数	時間（分）			
		5	10	15	30
試験製剤	1	94.2	97.8	99.8	99.6
	2	94.2	98.8	99.2	101.6
	3	94.5	98.1	100.8	99.9
	4	94.1	99.4	98.9	99.9
	5	94.1	99.1	96.9	99.6
	6	94.5	97.5	100.2	99.6
	平均 標準偏差	94.3 0.2	98.5 0.8	99.3 1.4	100.0 0.8
標準製剤	1	97.6	99.0	99.5	98.3
	2	98.4	99.5	99.0	99.4
	3	97.6	99.0	99.4	99.2
	4	97.6	99.6	98.1	98.2
	5	95.8	96.9	97.3	97.7
	6	98.2	98.3	99.7	99.2
	平均 標準偏差	97.5 0.9	98.7 1.0	98.8 0.9	98.7 0.7

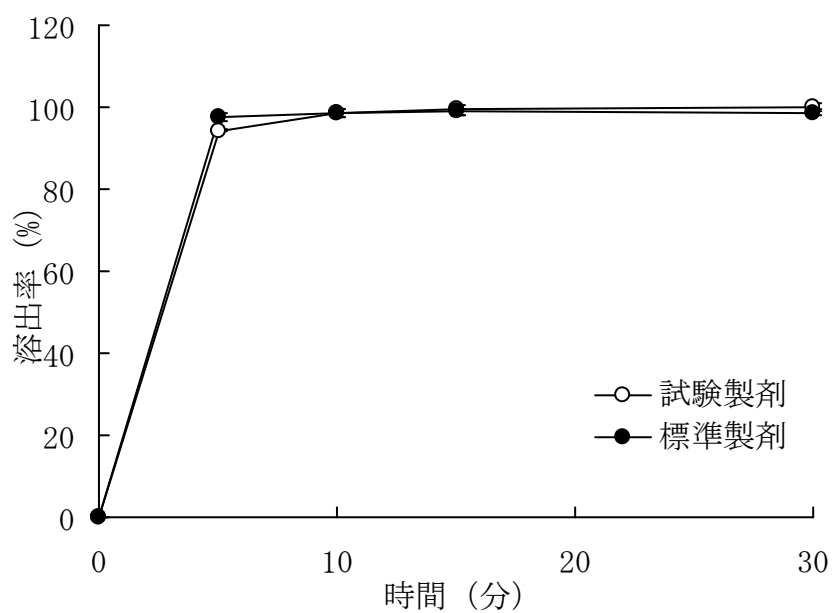


図4 ビューシー配合顆粒（アスコルビン酸）の溶出試験結果（水，50rpm）

表5 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	105.0	106.2	105.8	105.3
	2	109.4	110.9	110.6	110.1
	3	105.9	106.7	106.2	106.1
	4	105.7	107.9	107.8	107.3
	5	108.1	108.5	108.1	107.7
	6	103.6	104.5	104.2	103.6
	平均 標準偏差	106.3 2.1	107.5 2.2	107.1 2.2	106.7 2.2
標準製剤	1	102.9	99.7	101.5	95.9
	2	99.1	101.1	101.3	101.9
	3	94.0	99.1	96.5	99.4
	4	101.6	102.5	100.2	99.8
	5	102.1	100.9	101.0	99.7
	6	100.2	100.5	101.1	100.7
	平均 標準偏差	100.0 3.2	100.6 1.2	100.3 1.9	99.6 2.0

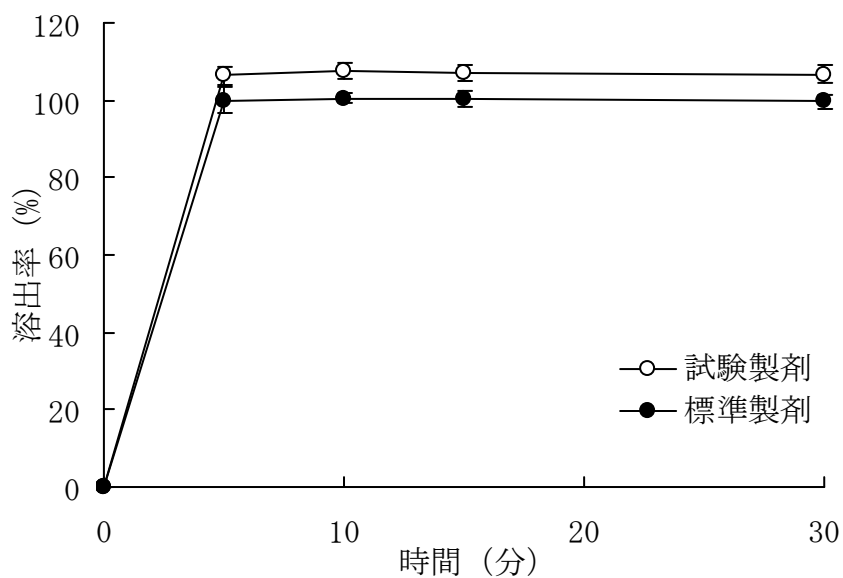


図5 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）

表6 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH4.0, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間（分）			
		5	10	15	30
試験製剤	1	102.0	101.0	101.2	100.1
	2	100.7	101.2	100.2	99.8
	3	104.4	104.6	104.5	103.9
	4	100.1	102.5	101.0	100.9
	5	98.2	98.7	97.3	97.1
	6	97.2	96.8	96.2	95.6
	平均 標準偏差	100.4 2.6	100.8 2.8	100.1 3.0	99.6 2.9
標準製剤	1	100.6	102.7	101.1	101.1
	2	99.8	99.7	98.7	98.0
	3	99.6	98.7	99.7	98.9
	4	98.5	98.6	99.0	98.3
	5	98.1	97.1	97.9	96.3
	6	98.8	97.6	99.2	98.8
	平均 標準偏差	99.2 0.9	99.1 2.0	99.3 1.1	98.6 1.6

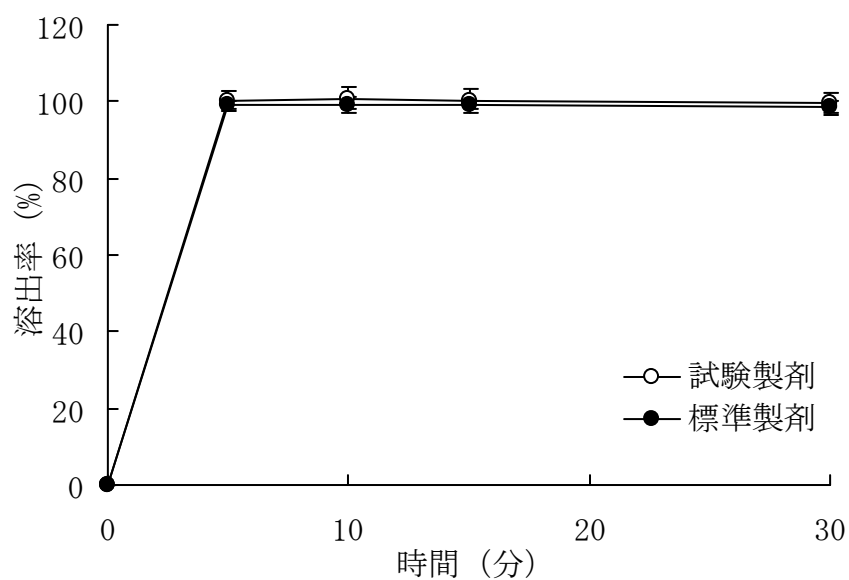


図6 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH4.0, 50rpm）

表7 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）

製剤	ベッセル数	時間（分）			
		5	10	15	30
試験製剤	1	102.4	103.0	103.0	102.6
	2	106.2	106.6	107.2	106.7
	3	106.3	106.3	106.4	105.8
	4	108.8	108.9	108.6	108.6
	5	103.5	103.6	103.1	103.2
	6	105.0	104.7	103.6	104.3
	平均 標準偏差	105.4 2.3	105.5 2.2	105.3 2.4	105.2 2.3
標準製剤	1	101.2	103.3	104.2	103.3
	2	100.7	102.1	101.4	100.7
	3	99.2	100.1	98.3	100.3
	4	101.0	101.5	101.1	101.7
	5	99.5	100.1	101.4	100.8
	6	101.3	99.3	100.7	98.9
	平均 標準偏差	100.5 0.9	101.1 1.5	101.2 1.9	101.0 1.5

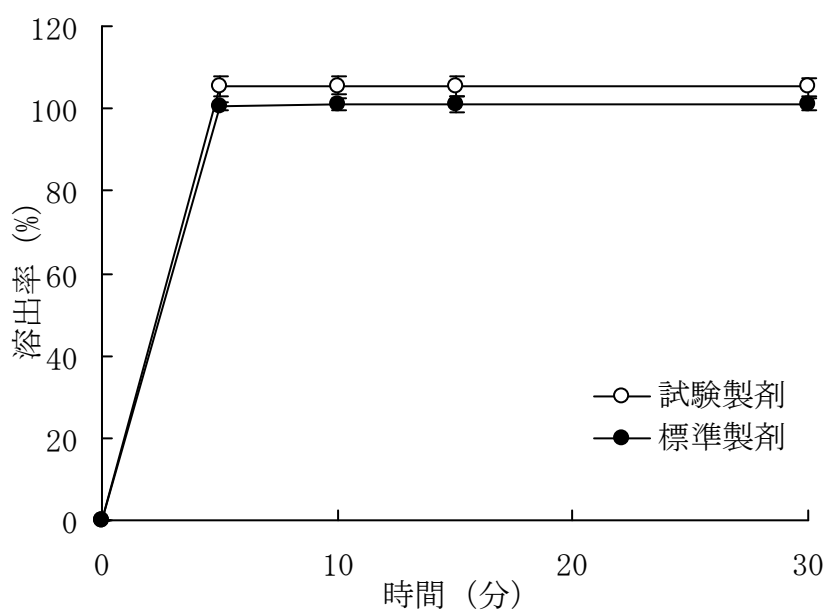


図7 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）

表 8 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（水，50rpm）

製剤	ベッセル数	時間（分）			
		5	10	15	30
試験製剤	1	100.9	101.1	101.5	101.1
	2	98.9	102.1	102.5	101.8
	3	100.8	101.2	101.6	101.7
	4	103.4	105.3	105.7	104.5
	5	104.8	106.7	107.9	107.3
	6	101.1	102.0	102.8	103.2
	平均 標準偏差	101.7 2.1	103.1 2.4	103.7 2.6	103.3 2.3
標準製剤	1	100.5	99.4	98.7	99.6
	2	100.8	100.9	101.0	100.4
	3	100.9	101.5	99.4	101.3
	4	102.5	103.4	100.7	101.8
	5	102.0	100.7	100.1	99.7
	6	101.3	100.8	101.4	102.5
	平均 標準偏差	101.3 0.8	101.1 1.3	100.2 1.0	100.9 1.2

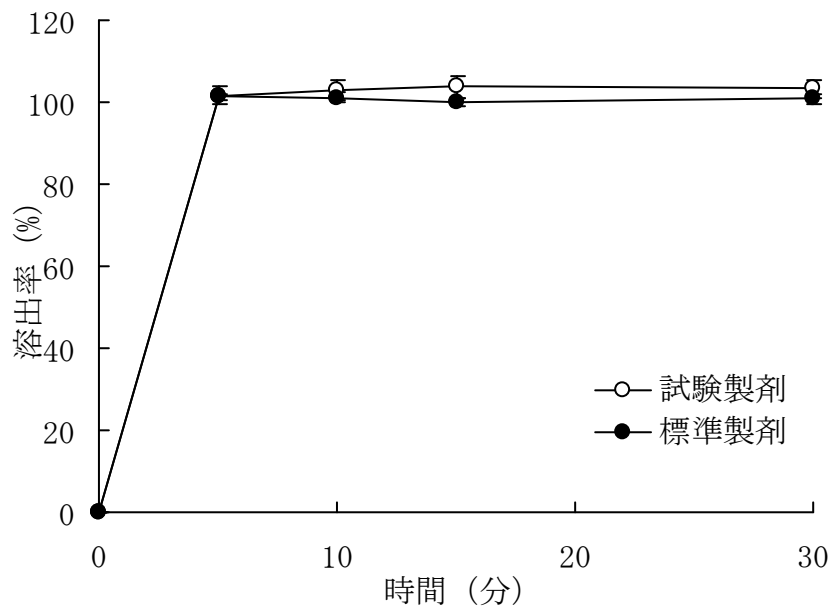


図 8 ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出試験結果（水，50rpm）

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。