

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」 の溶出試験

緒言

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」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：マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」 大洋薬品工業株式会社

標準製剤：カルスロット錠 5 武田薬品工業株式会社

※現在の製造販売名・会社と異なる場合があります

(2) 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 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マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」 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

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 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		15	30	45	60
試験製剤	1	95.4	97.7	99.5	102.5
	2	94.6	98.8	99.7	101.9
	3	96.2	99.8	100.8	101.4
	4	79.2	95.3	97.4	102.1
	5	87.7	96.3	96.8	100.7
	6	89.7	94.4	96.9	99.2
	平均 標準偏差	90.5 6.5	97.1 2.1	98.5 1.7	101.3 1.2
標準製剤	1	83.1	99.4	100.9	100.9
	2	85.1	95.3	99.0	99.6
	3	89.4	98.6	102.5	103.8
	4	86.1	93.5	98.6	101.1
	5	93.5	97.3	103.9	105.6
	6	85.7	95.9	100.6	102.0
	平均 標準偏差	87.2 3.7	96.7 2.2	100.9 2.0	102.2 2.2

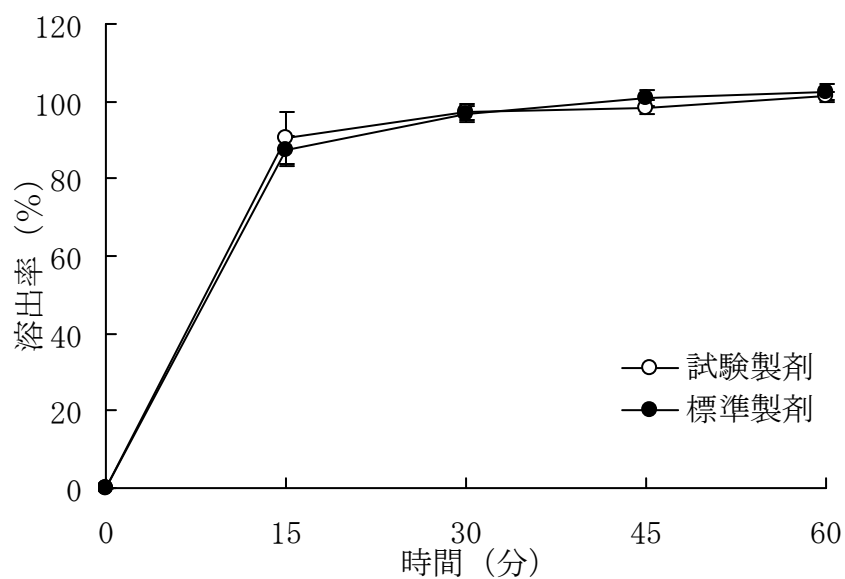


図1 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」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	38.8	59.2	86.5	89.2	90.2	89.9
	2	23.6	55.9	69.3	85.1	89.9	89.5
	3	29.6	58.3	74.3	86.6	88.7	89.6
	4	42.3	63.5	82.7	88.4	87.5	89.9
	5	36.1	67.9	81.2	88.0	89.3	88.1
	6	32.6	65.2	86.1	88.3	91.4	92.5
	平均 標準偏差	33.8 6.7	61.7 4.6	80.0 6.9	87.6 1.5	89.5 1.3	89.9 1.4
標準製剤	1	29.4	54.5	74.0	91.4	94.5	94.5
	2	33.5	56.2	80.4	92.4	95.6	97.1
	3	25.5	55.0	81.6	95.7	96.9	98.0
	4	31.9	56.9	76.7	93.6	94.6	95.5
	5	26.7	62.3	83.5	92.6	95.6	96.8
	6	30.5	52.7	78.6	90.4	91.9	91.6
	平均 標準偏差	29.6 3.1	56.3 3.3	79.1 3.4	92.7 1.8	94.9 1.7	95.6 2.3

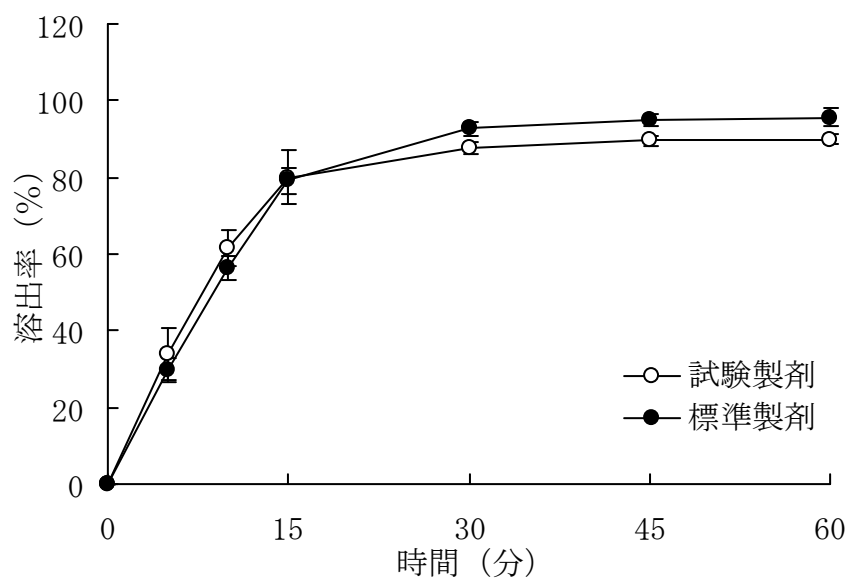


図2 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」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	180	240	300	360
試験製剤	1	0.4	0.6	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
	2	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	1.5	1.5	1.6	1.6	1.6
	3	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
	4	0.6	0.6	0.6	0.8	0.8	1.1	1.2	1.9	1.9	1.9	2.0	2.0
	5	0.6	0.6	0.6	0.8	0.8	1.1	1.2	1.7	1.7	1.8	1.8	1.8
	6	0.6	0.6	0.6	0.8	0.8	1.1	1.2	2.3	2.3	2.3	2.3	2.4
	平均 標準偏差	0.6 0.1	0.6 0.0	0.7 0.1	0.8 0.1	0.8 0.1	0.9 0.2	1.0 0.3	1.6 0.5	1.6 0.5	1.6 0.5	1.6 0.5	1.6 0.6
標準製剤	1	0.9	1.1	2.3	3.6	1.4	2.3	2.6	2.6	2.6	4.2	2.3	3.0
	2	2.0	2.3	0.5	1.2	1.4	2.3	3.0	2.2	3.1	2.7	2.5	2.9
	3	-0.4	0.0	2.2	2.7	2.5	2.3	3.0	2.6	2.4	1.5	2.4	2.7
	4	-0.2	1.1	0.9	1.1	2.5	2.8	2.1	2.6	2.8	2.6	2.4	3.8
	5	0.9	0.9	0.5	1.4	1.4	2.5	1.2	2.6	2.6	2.6	2.2	2.9
	6	0.0	0.0	0.4	2.0	1.4	2.5	2.5	3.0	3.0	3.8	2.4	2.9
	平均 標準偏差	0.5 0.9	0.9 0.9	1.1 0.9	2.0 1.0	1.8 0.6	2.5 0.2	2.4 0.7	2.6 0.3	2.8 0.3	2.9 1.0	2.4 0.1	3.0 0.4

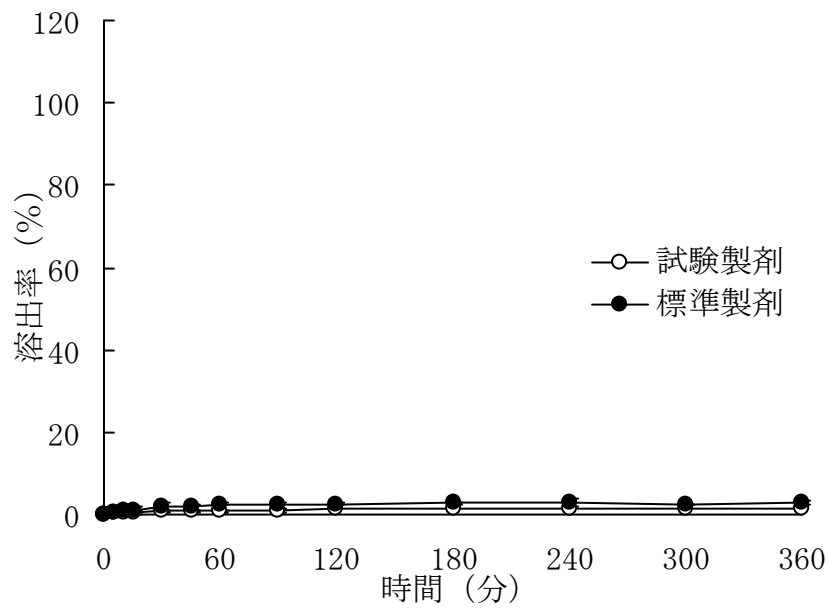


図3 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」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	7.1	23.6	42.5	59.0	66.1	77.9	85.0	92.1
	2	9.4	30.7	49.6	63.7	73.2	80.3	92.1	99.2
	3	14.2	33.1	51.9	66.1	80.3	89.7	96.8	96.8
	4	11.8	30.7	47.2	61.4	70.8	82.6	89.7	94.4
	5	7.1	28.3	44.9	59.0	75.6	80.3	92.1	96.8
	6	11.8	28.3	51.9	68.5	73.2	85.0	92.1	96.8
	平均 標準偏差		10.2 2.9	29.1 3.2	48.0 3.8	63.0 3.9	73.2 4.7	82.6 4.2	91.3 3.9
標準製剤	1	4.7	18.9	37.8	54.3	68.5	75.6	82.6	87.4
	2	7.1	26.0	42.5	56.7	70.8	75.6	82.6	87.4
	3	9.4	30.7	44.9	66.1	73.2	85.0	94.4	96.8
	4	7.1	21.2	40.1	56.7	68.5	77.9	85.0	89.7
	5	7.1	28.3	44.9	59.0	73.2	80.3	85.0	87.4
	6	7.1	26.0	40.1	61.4	70.8	77.9	89.7	94.4
	平均 標準偏差		7.1 1.5	25.2 4.4	41.7 2.9	59.0 4.2	70.8 2.1	78.7 3.5	86.6 4.6

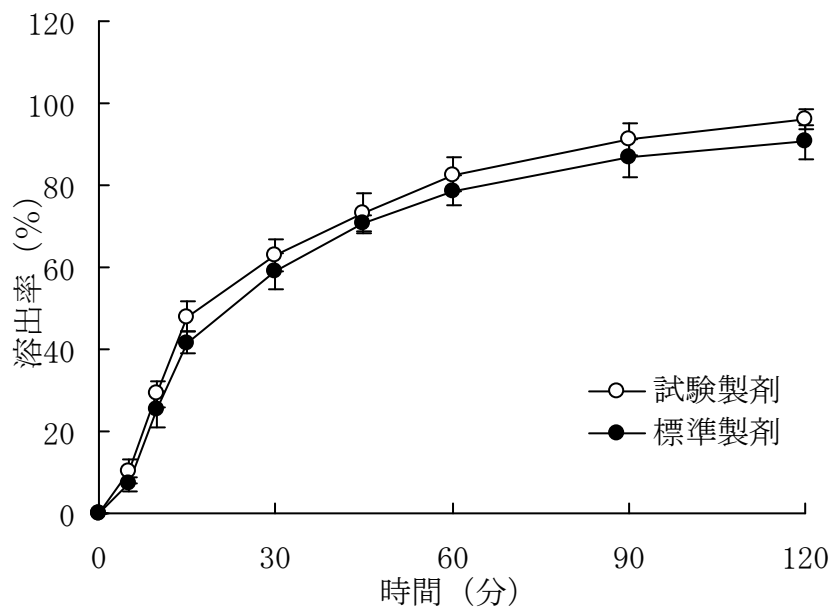


図4 マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)