

メイタット錠5の溶出試験

緒言

メイタット錠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	メイタット錠5	Lot. 7EKK
標準製剤：田辺三菱製薬株式会社製	メインテート錠5	Lot. 84026

(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メイタット錠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 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	44.2	63.6	83.6	95.2	98.2
	2	44.7	64.8	84.5	96.2	98.7
	3	45.4	64.9	85.2	97.4	99.8
	4	44.9	64.4	85.0	96.8	99.4
	5	45.9	65.9	88.0	98.9	100.2
	6	45.4	65.1	85.6	97.9	100.1
	平均 標準偏差	45.1 0.6	64.8 0.8	85.3 1.5	97.1 1.3	99.4 0.8
標準製剤	1	40.3	67.7	86.6	104.3	104.3
	2	38.2	60.0	86.0	102.6	102.5
	3	40.6	69.9	89.2	101.1	100.7
	4	38.7	64.7	82.9	100.1	100.1
	5	36.7	56.6	83.1	99.2	98.9
	6	39.3	68.0	87.1	98.8	98.3
	平均 標準偏差	39.0 1.4	64.5 5.2	85.8 2.4	101.0 2.1	100.8 2.5

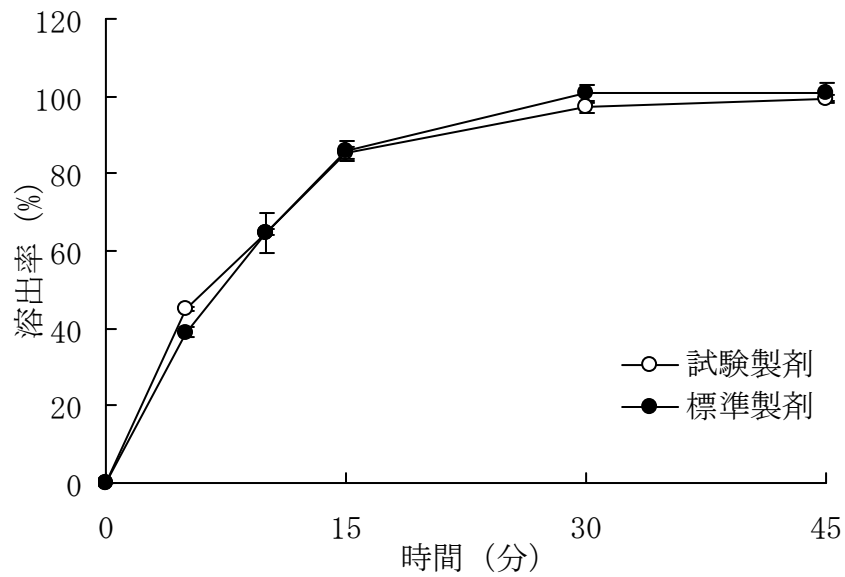


図1 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	62.0	83.1	97.5	98.7	100.2
	2	60.7	82.5	97.0	98.3	99.8
	3	58.4	82.3	96.6	98.6	99.8
	4	59.5	82.6	96.8	98.3	99.2
	5	62.3	83.6	97.5	98.9	100.2
	6	57.7	81.0	96.3	98.1	99.1
	平均 標準偏差	60.1 1.9	82.5 0.9	97.0 0.5	98.5 0.3	99.7 0.5
標準製剤	1	60.0	89.3	99.2	99.8	99.7
	2	45.0	73.8	92.2	99.8	100.2
	3	47.7	77.6	94.6	101.5	101.4
	4	59.2	89.0	98.8	99.8	99.6
	5	44.8	73.6	92.2	100.2	100.0
	6	47.9	77.9	95.0	102.1	101.8
	平均 標準偏差	50.8 7.0	80.2 7.2	95.3 3.1	100.5 1.0	100.5 0.9

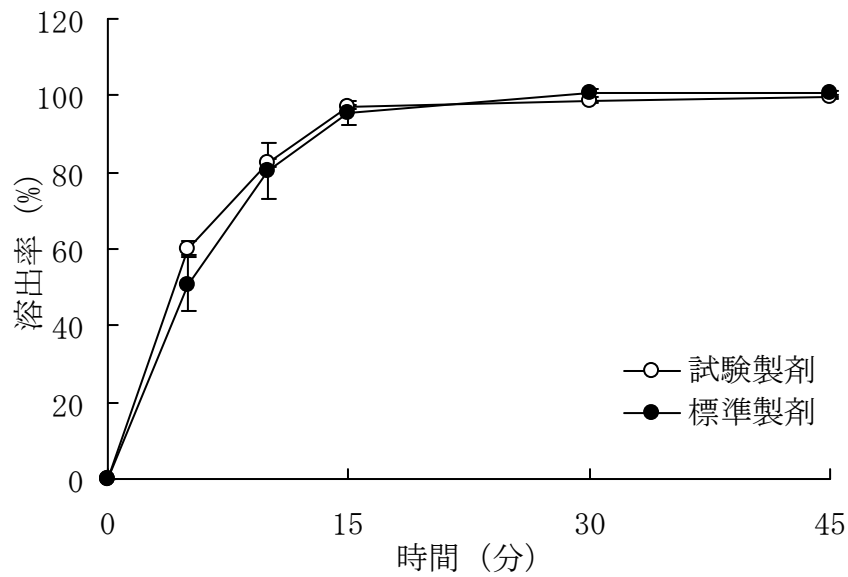


図2 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	60.6	84.0	99.5	100.5	100.9
	2	60.2	83.4	99.4	100.4	100.8
	3	57.9	82.5	99.1	99.8	100.2
	4	59.4	83.2	99.1	100.0	100.2
	5	58.4	82.6	97.8	99.6	100.7
	6	57.5	81.6	97.4	98.8	100.1
	平均 標準偏差	59.0 1.3	82.9 0.8	98.7 0.9	99.9 0.6	100.5 0.4
標準製剤	1	52.7	84.5	99.0	100.8	100.7
	2	45.0	78.5	96.2	100.6	99.9
	3	49.1	82.3	98.6	101.6	101.7
	4	52.4	84.4	99.1	100.6	100.4
	5	44.9	78.3	96.1	100.7	100.1
	6	48.9	82.3	98.3	101.9	101.4
	平均 標準偏差	48.8 3.4	81.7 2.7	97.9 1.4	101.0 0.6	100.7 0.7

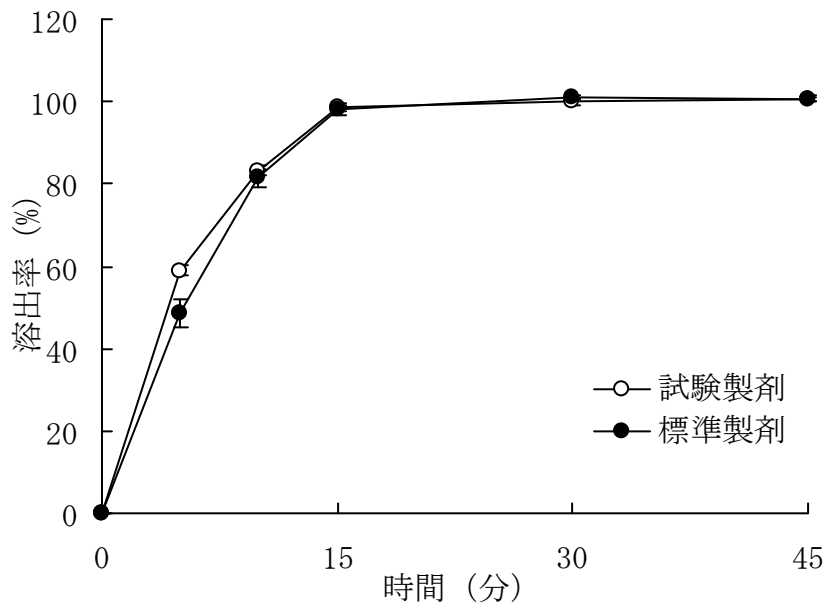


図3 メイタット錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 メイタット錠5の溶出試験結果（水，50rpm）

製剤	ベッセル数	時間（分）				
		5	10	15	30	45
試験製剤	1	57.3	81.6	97.2	98.3	99.3
	2	61.0	82.3	99.4	100.1	100.5
	3	57.9	81.8	97.2	98.8	99.9
	4	58.3	82.1	98.6	99.9	100.2
	5	59.6	82.3	98.8	99.9	100.2
	6	61.1	82.8	99.4	100.1	100.6
	平均 標準偏差	59.2 1.6	82.2 0.4	98.4 1.0	99.5 0.8	100.1 0.5
標準製剤	1	54.3	85.8	97.8	99.8	98.8
	2	49.2	84.4	99.4	100.9	101.3
	3	56.9	87.0	99.0	100.3	100.4
	4	54.6	85.6	97.9	99.8	99.8
	5	49.6	84.6	99.5	101.0	101.0
	6	57.2	87.1	99.3	100.3	100.5
	平均 標準偏差	53.6 3.5	85.8 1.1	98.8 0.8	100.4 0.5	100.3 0.9

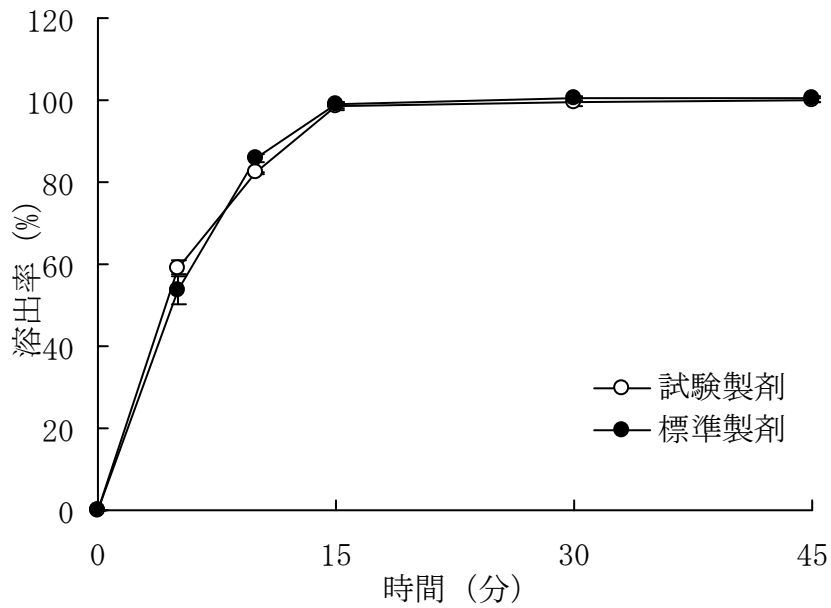


図4 メイタット錠5の溶出試験結果（水，50rpm）