

メキタック錠 1mg の溶出試験

緒言

メキタック錠 1mg 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	メキタック錠 1mg	Lot. 4WHN
標準製剤：ノバルティス・ファーマ株式会社製	テルネリン錠 1mg	Lot. 10290

(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°C

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キタック錠 1mg 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 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	57.7	89.5	96.1	99.1
	2	47.8	86.9	96.7	100.7
	3	43.5	83.9	94.3	98.4
	4	43.5	85.2	95.6	99.2
	5	42.7	74.0	92.1	97.8
	6	45.1	85.1	95.5	99.1
	平均 標準偏差	46.7 5.7	84.1 5.3	95.1 1.6	99.1 1.0
標準製剤	1	49.1	77.5	90.2	96.0
	2	51.5	79.8	91.1	98.8
	3	49.9	83.6	93.9	98.9
	4	59.0	85.7	96.6	101.1
	5	51.6	78.9	92.7	99.0
	6	41.0	69.3	84.2	98.3
	平均 標準偏差	50.4 5.8	79.1 5.7	91.5 4.2	98.7 1.6

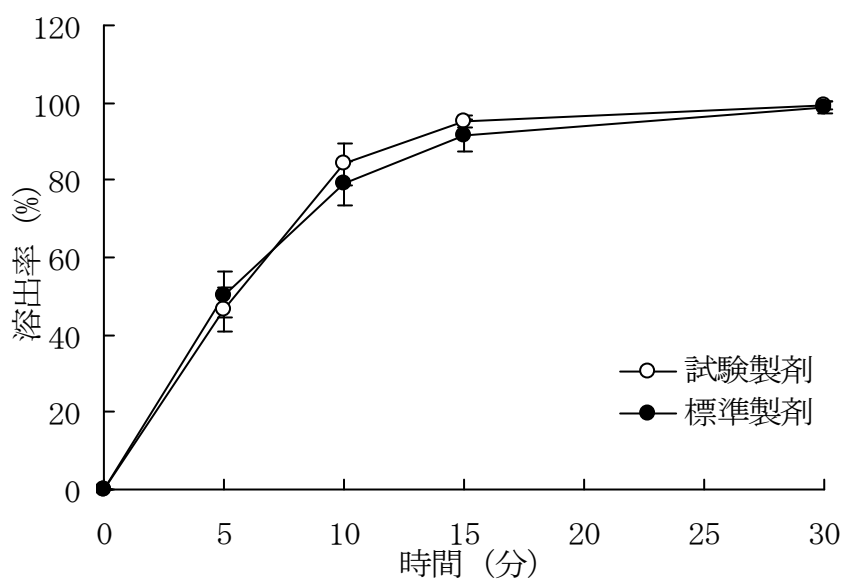


図1 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	49.3	83.7	98.2	100.2
	2	47.3	80.2	94.4	99.1
	3	59.7	89.3	99.2	99.8
	4	46.4	87.3	98.5	100.6
	5	49.8	88.9	97.6	99.8
	6	48.5	82.7	97.2	99.2
	平均 標準偏差		50.2 4.8	85.4 3.7	97.5 1.7
標準製剤	1	53.0	77.7	91.0	96.9
	2	53.2	84.0	96.9	100.8
	3	40.4	80.2	92.5	97.9
	4	48.1	83.0	95.0	100.9
	5	46.8	88.3	95.3	97.5
	6	49.7	84.7	93.8	97.7
	平均 標準偏差		48.5 4.7	83.0 3.7	94.1 2.1

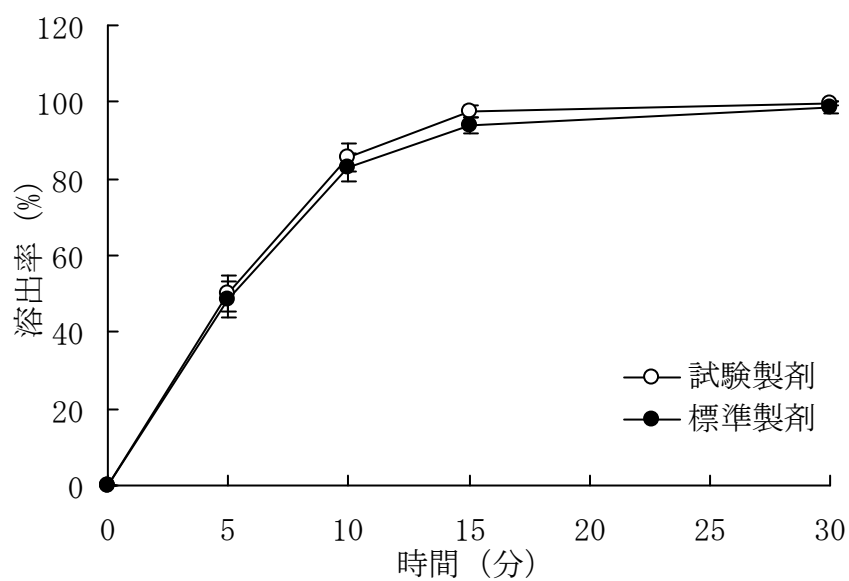


図2 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 メキタック錠 1mg 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	37.1	63.4	88.7	96.6	99.5
	2	41.7	67.8	91.3	98.4	99.4
	3	35.0	61.1	82.5	94.6	99.2
	4	35.4	58.4	77.4	93.7	98.8
	5	35.9	59.4	77.3	94.2	100.6
	6	38.6	66.3	89.4	98.1	99.9
	平均 標準偏差	37.3 2.5	62.7 3.8	84.4 6.2	95.9 2.0	99.6 0.6
標準製剤	1	36.0	60.0	83.8	91.8	98.0
	2	36.0	55.3	78.9	89.8	93.9
	3	31.5	54.3	75.2	88.8	92.6
	4	35.2	57.1	74.8	95.7	100.2
	5	40.2	63.6	75.5	88.9	91.7
	6	33.3	55.5	96.8	99.8	100.7
	平均 標準偏差	35.4 2.9	57.6 3.5	80.8 8.5	92.5 4.4	96.2 3.9

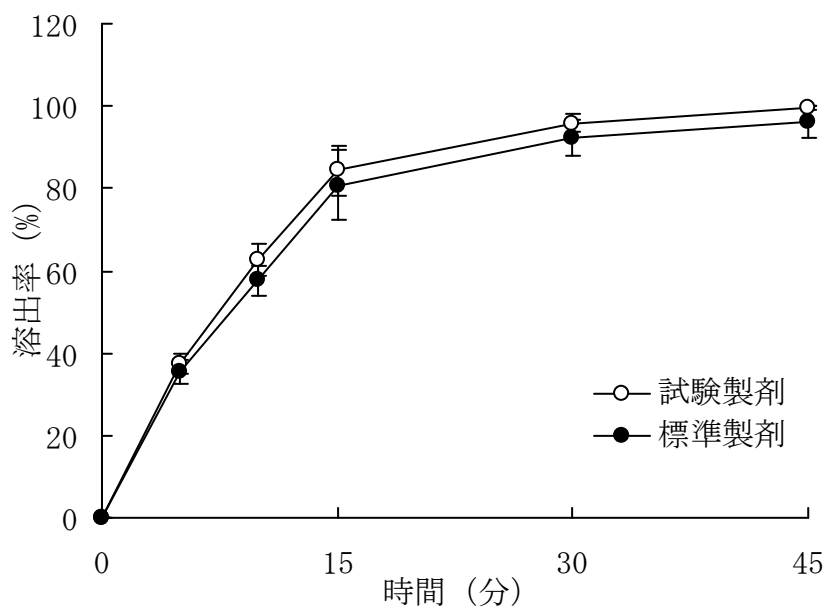


図3 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 メキタック錠 1mg 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	41.6	67.8	79.3	91.6	97.3
	2	42.9	67.1	84.1	93.8	97.9
	3	37.7	63.7	77.9	93.3	97.3
	4	34.4	62.6	79.3	90.7	96.8
	5	51.7	71.4	86.7	95.2	98.7
	6	43.0	64.3	86.4	94.8	98.1
	平均 標準偏差	41.9 5.9	66.2 3.3	82.3 3.9	93.2 1.8	97.7 0.7
標準製剤	1	33.6	55.4	71.5	88.9	92.9
	2	42.2	68.0	82.1	92.3	95.1
	3	36.5	66.0	80.9	91.1	93.9
	4	36.6	62.3	80.9	92.9	95.3
	5	35.4	59.2	76.5	89.3	92.4
	6	33.4	55.4	76.9	89.9	92.8
	平均 標準偏差	36.3 3.2	61.1 5.3	78.1 4.0	90.7 1.6	93.7 1.2

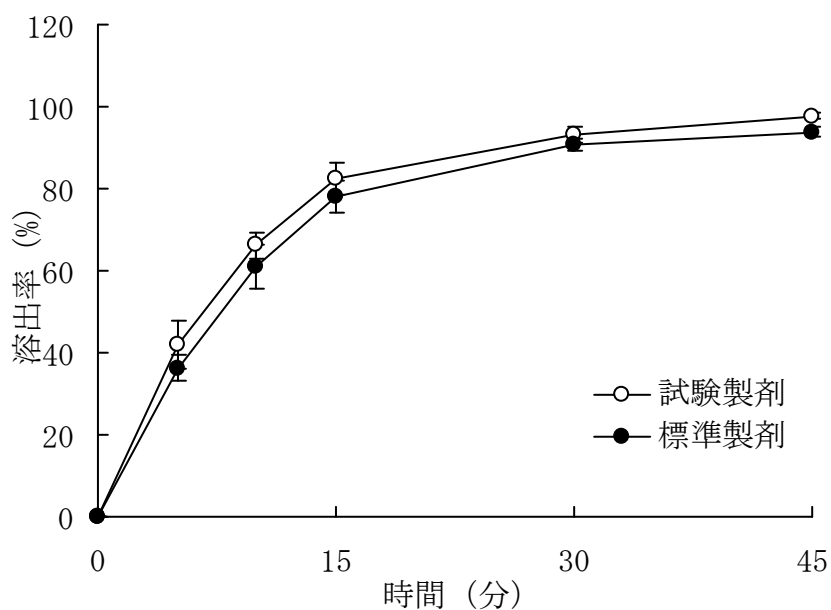


図4 メキタック錠 1mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)