

メルデストカプセル 100mg の溶出試験

緒言

メルデストカプセル 100mg 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：メルデストカプセル 100mg Lot. C3ES
大洋薬品工業株式会社製
標準製剤：メキシチールカプセル 100mg Lot. 81002
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社製

(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ルデストカプセル 100mg 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 メルデストカプセル 100mg 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	73.2	105.6	106.8	108.6
	2	78.5	97.9	99.8	100.9
	3	43.1	79.0	92.7	100.5
	4	49.7	80.3	92.9	97.0
	5	66.0	92.5	96.5	97.1
	6	58.9	94.3	97.7	98.6
	平均 標準偏差		61.6 13.6	91.6 10.3	97.7 5.2
標準製剤	1	51.8	92.8	98.0	99.5
	2	74.4	92.8	95.3	97.6
	3	65.7	96.2	98.2	99.3
	4	68.3	98.8	99.8	100.4
	5	65.0	98.2	98.9	99.3
	6	69.7	99.3	100.1	100.4
	平均 標準偏差		65.8 7.6	96.4 2.9	98.4 1.7

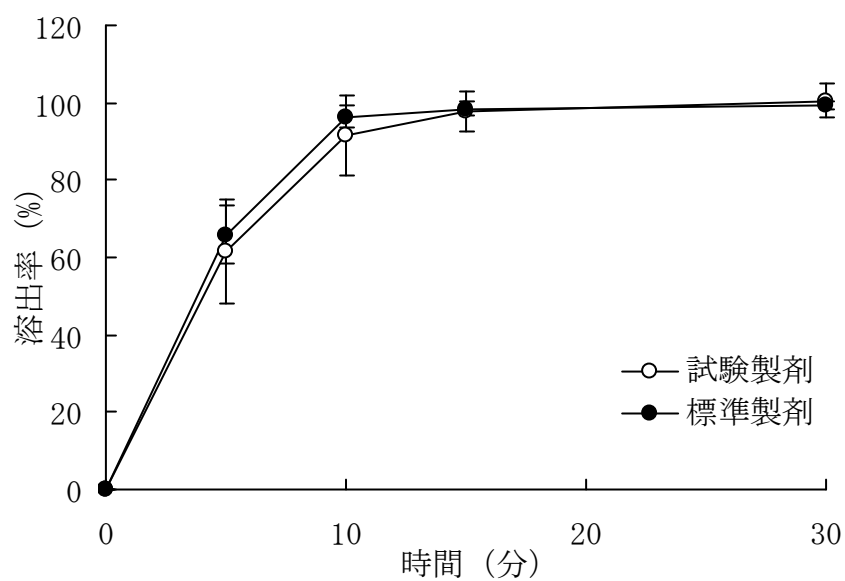


図1 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 メルデストカプセル 100mg 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	26.7	92.5	102.5	105.1
	2	49.3	78.2	96.0	104.6
	3	45.3	77.7	98.9	101.7
	4	43.2	104.5	107.1	107.9
	5	21.2	53.0	73.7	89.9
	6	52.6	83.8	101.4	103.2
	平均 標準偏差	39.7 12.8	81.6 17.3	96.6 11.8	102.1 6.3
標準製剤	1	62.6	94.9	98.0	99.8
	2	33.2	58.2	76.7	100.1
	3	47.0	90.2	97.4	98.1
	4	14.6	48.4	88.6	101.0
	5	26.5	67.2	97.9	99.9
	6	42.9	84.9	93.0	98.2
	平均 標準偏差	37.8 16.8	74.0 18.8	91.9 8.3	99.5 1.1

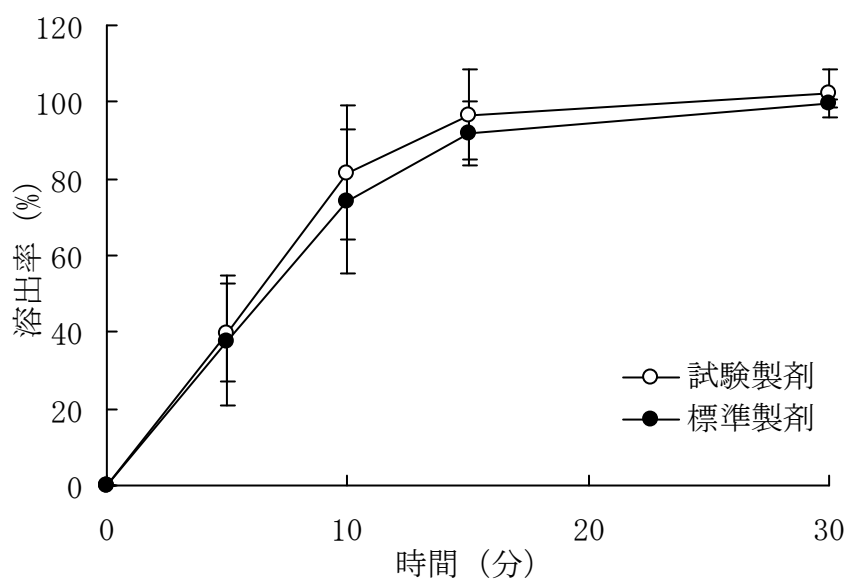


図2 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	57.0	45.2	99.3	100.1
	2	37.7	83.6	101.5	103.3
	3	96.6	81.0	89.9	97.8
	4	49.3	47.1	62.1	86.9
	5	31.3	84.9	98.4	98.4
	6	42.4	89.3	102.4	105.0
	平均 標準偏差	52.4 23.4	71.9 20.1	92.3 15.4	98.6 6.4
標準製剤	1	46.5	85.1	95.0	96.9
	2	46.5	78.0	95.7	98.5
	3	33.3	71.3	89.9	96.6
	4	52.5	81.7	89.7	95.3
	5	47.7	90.5	95.9	98.2
	6	56.8	93.5	97.2	98.3
	平均 標準偏差	47.2 7.9	83.4 8.2	93.9 3.3	97.3 1.3

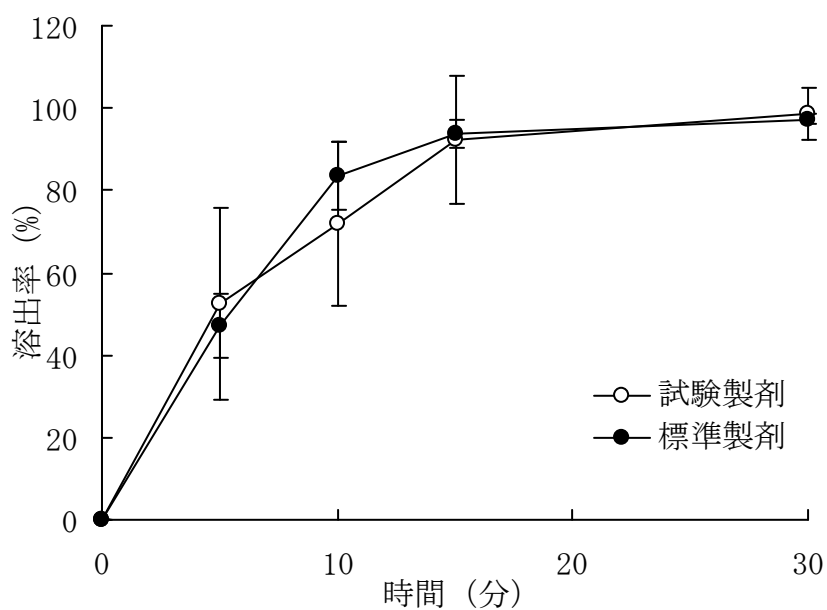


図3 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)

製剤	ヘッセル数	時間 (分)			
		5	10	15	30
試験製剤	1	40.5	60.3	90.1	103.0
	2	49.2	82.5	100.9	103.3
	3	32.4	58.6	101.0	105.8
	4	27.0	85.5	94.1	98.3
	5	58.8	87.9	91.0	91.4
	6	35.1	68.3	94.5	100.4
	平均 標準偏差		40.5 11.7	73.9 13.1	95.3 4.7
標準製剤	1	48.4	75.8	94.6	97.2
	2	30.8	79.4	97.6	99.9
	3	63.4	93.2	96.7	98.3
	4	52.6	85.9	92.1	97.3
	5	36.3	85.7	98.7	99.0
	6	82.6	98.9	101.8	103.2
	平均 標準偏差		52.4 18.8	86.5 8.5	96.9 3.3

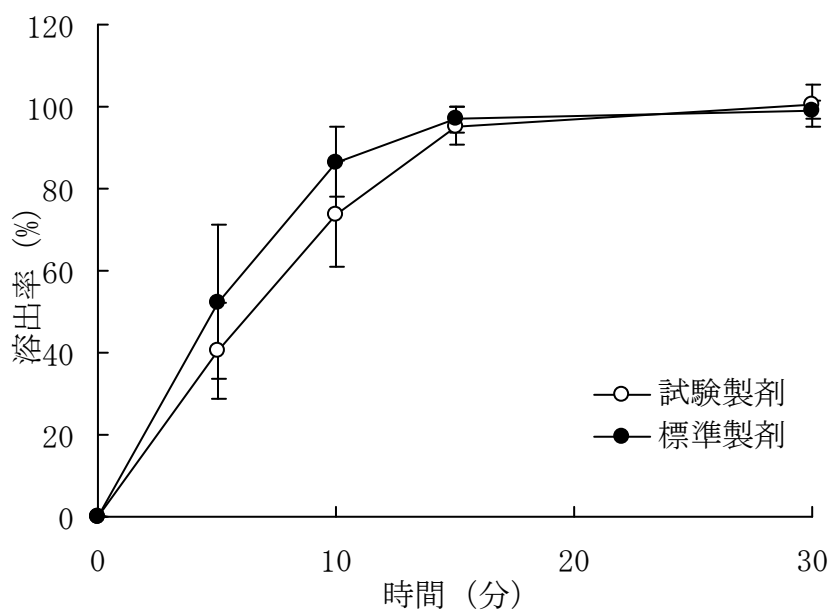


図4 メルデストカプセル 100mg の溶出試験結果 (水, 50rpm)