

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」 の溶出試験

緒言

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」につき、先発の標準製剤を対照として、下記に示す後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

試験製剤：メサラジン錠 250mg 「タイヨー」 Lot. 740435
テバ製薬株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)
標準製剤：ペンタサ錠 250 Lot. 7274AG
日清キョーリン製薬株式会社

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法第1法(回転バスケット法)
溶出試験法第2法(パドル法)

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：※パドル法

<回転数：毎分50回転>

- ・日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)
- ・薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0)
- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)
- ・水(日局精製水)
- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8) ポリソルベート80, 1.0%(W/V)添加

<回転数：毎分100回転>

- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)

<回転数：毎分200回転>

- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)

※回転バスケット法

<回転数：毎分100回転>

- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)

<回転数：毎分200回転>

- ・日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)

バッチ数：各12バッチ

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験結果

標準製剤を対照としたメサラジン錠 250mg 「タイヨー」 の溶出試験結果を表1～9及び図1～9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、パドル法、50rpm の pH5.0, pH6.8, 水, pH6.8 ポリソルベート 80, 1.0%(W/V) 添加, 100rpm 及び 200rpm の pH6.8 並びに回転バスケット法, 100rpm 及び 200rpm の pH6.8 では基準に適合したが、パドル法、50rpm の pH1.2 では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「溶出試験の同等性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではない」と述べられている。今回、当該製剤の生物学的同等性試験を実施した結果、メサラジン錠 250mg 「タイヨー」とペンタサ錠 250 は生物学的に同等であると判定され、ヒト消化管内において同様に放出制御された製剤であると検証されたことから、両製剤投与後の治療効果も同等であると判断した。

表1 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, パドル法, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		30	60	90	120
試験製剤	1	2.3	11.1	22.4	31.7
	2	1.5	6.0	16.8	26.6
	3	1.6	8.9	19.3	28.5
	4	2.2	11.6	23.1	32.5
	5	1.7	10.3	21.5	30.4
	6	2.2	11.0	22.2	32.2
	7	1.7	8.3	18.5	27.5
	8	1.8	10.8	22.7	32.4
	9	1.9	9.2	19.4	28.8
	10	2.0	11.0	22.5	31.9
	11	2.2	10.3	23.1	33.6
	12	2.5	12.0	23.0	32.5
	平均	2.0	10.0	21.2	30.7
標準偏差	0.3	1.7	2.1	2.3	
標準製剤	1	17.0	31.4	43.4	53.4
	2	16.9	32.8	46.1	57.7
	3	15.9	29.9	41.9	52.5
	4	14.9	30.0	42.9	53.8
	5	16.3	31.2	43.4	54.6
	6	16.7	31.7	44.5	54.9
	7	17.1	32.3	44.5	55.1
	8	17.5	32.9	45.4	56.2
	9	15.2	28.5	40.3	50.2
	10	15.9	29.8	41.5	51.6
	11	14.1	27.2	38.7	49.6
	12	15.1	28.6	40.0	50.2
	平均	16.1	30.5	42.7	53.3
標準偏差	1.0	1.8	2.3	2.6	

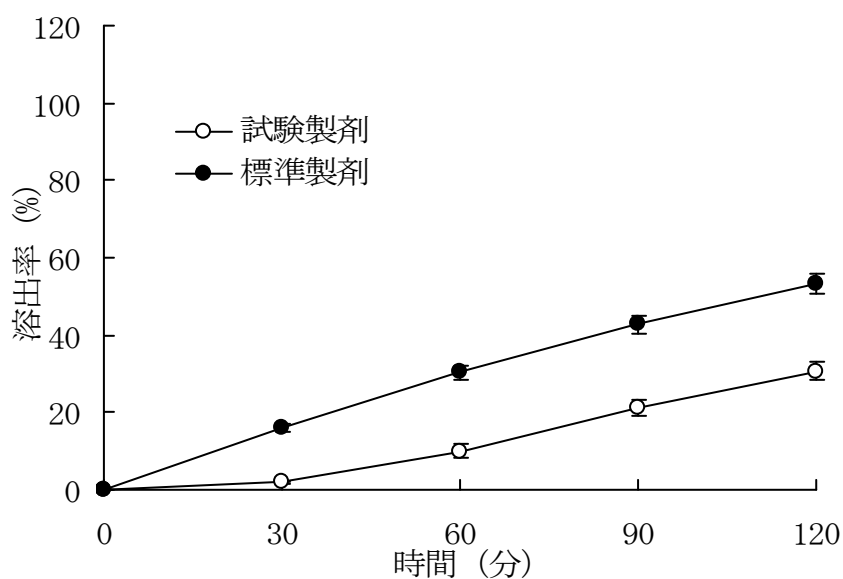


図1 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, パドル法, 50rpm)

表2 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH5.0, パドル法, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)											
		120	240	360	480	600	720	840	960	1080	1200	1320	1440
試験製剤	1	11.2	22.3	30.9	37.7	43.8	49.8	55.0	59.6	64.8	69.7	73.0	76.3
	2	10.5	20.8	29.0	35.8	41.8	47.3	52.6	57.1	62.4	67.6	71.0	74.7
	3	9.3	19.1	26.9	33.6	39.3	44.6	49.5	53.9	59.2	64.1	67.7	70.8
	4	11.6	23.1	32.4	39.9	46.3	52.0	57.5	62.1	67.5	72.3	76.2	79.8
	5	10.0	20.4	29.0	36.2	42.5	48.4	53.8	58.6	63.9	68.8	72.5	76.5
	6	10.5	21.5	30.1	37.5	43.9	49.5	55.0	59.7	65.0	69.9	73.5	77.3
	7	10.6	21.3	29.7	36.9	42.9	47.8	53.1	57.0	62.5	65.6	68.7	72.0
	8	9.1	18.7	26.2	33.0	38.7	43.3	48.2	51.8	57.2	60.0	63.2	66.5
	9	11.0	21.2	29.4	36.7	42.9	48.0	53.6	57.6	63.2	66.2	69.4	72.3
	10	10.2	20.7	29.0	36.1	42.0	46.9	52.3	56.4	61.7	64.7	68.1	71.1
	11	10.1	21.1	29.7	37.3	43.6	48.9	54.4	58.4	63.9	66.9	70.6	73.8
	12	10.6	20.7	28.8	36.0	42.2	47.5	52.8	57.1	62.6	65.8	69.1	72.4
		平均	10.4	20.9	29.3	36.4	42.5	47.8	53.2	57.4	62.8	66.8	70.3
	標準偏差	0.7	1.2	1.6	1.8	2.0	2.3	2.5	2.7	2.7	3.2	3.4	3.6
標準製剤	1	12.3	22.0	30.8	38.6	46.3	53.2	59.8	67.1	73.9	80.8	87.3	90.8
	2	12.2	22.3	31.0	38.9	46.2	52.9	59.2	67.2	74.2	81.8	88.7	91.7
	3	12.4	21.9	30.0	37.2	44.1	50.5	56.6	63.7	70.3	77.2	83.9	86.9
	4	11.9	22.0	30.9	38.5	45.7	52.0	58.1	65.3	72.2	79.5	86.3	89.2
	5	11.9	21.6	30.3	37.8	45.3	52.1	58.3	65.7	72.7	80.3	87.8	91.0
	6	11.7	21.2	29.7	37.5	44.6	50.8	56.6	63.8	70.2	77.0	83.8	86.4
	7	13.5	25.3	34.5	42.5	49.5	56.0	61.8	67.9	74.5	80.0	86.3	92.2
	8	12.2	22.3	30.5	37.9	44.6	50.7	56.9	62.9	69.5	75.5	81.7	87.7
	9	13.7	25.2	34.0	42.3	49.9	56.1	62.2	68.5	75.6	81.7	88.5	95.1
	10	13.9	25.3	34.3	42.2	49.8	56.4	62.7	69.3	76.7	83.3	90.6	97.0
	11	12.3	22.6	30.7	38.1	44.7	51.0	56.6	62.8	69.7	76.1	82.9	89.8
	12	11.9	22.0	30.2	37.8	44.5	50.6	56.5	62.4	69.3	75.5	82.5	89.0
		平均	12.5	22.8	31.4	39.1	46.3	52.7	58.8	65.6	72.4	79.1	85.9
	標準偏差	0.8	1.5	1.8	2.0	2.2	2.3	2.4	2.4	2.6	2.7	2.8	3.2

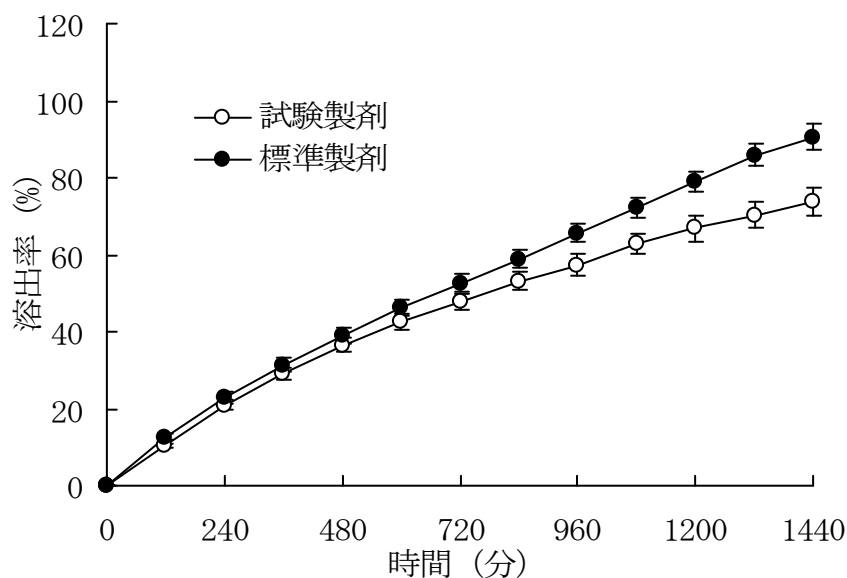


図2 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果 (pH5.0, パドル法, 50rpm)

表3 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	0.1	0.5	4.6	9.7	14.5	23.2	30.7	37.2	43.0	52.6	60.2	66.4	71.8	76.5	80.2	83.4
	2	0.1	0.7	5.5	11.1	16.2	25.2	32.8	39.4	45.6	55.6	63.5	70.3	75.7	80.3	83.9	87.0
	3	0.1	0.6	3.6	8.6	13.4	22.5	30.1	37.0	43.1	53.5	61.9	68.7	74.2	78.8	82.8	85.9
	4	0.1	0.5	3.9	9.5	14.8	24.1	31.8	38.4	44.4	54.2	61.8	67.9	73.1	77.5	81.2	84.3
	5	0.0	0.6	4.4	10.4	15.8	26.2	34.8	42.2	48.8	59.0	67.1	73.5	78.8	83.0	86.4	89.4
	6	0.1	0.8	5.9	11.8	17.2	27.1	35.7	43.0	49.4	59.4	67.1	73.5	78.5	82.7	85.9	88.6
	7	0.0	0.7	6.0	11.5	16.4	25.4	33.2	40.0	45.9	55.8	63.8	70.3	75.4	78.6	82.0	85.4
	8	0.1	0.7	4.8	11.1	16.7	26.7	35.4	42.8	48.9	59.0	66.7	73.2	78.3	81.9	85.3	88.4
	9	-0.1	0.5	4.0	9.1	13.8	22.2	29.7	36.3	42.2	52.1	60.2	67.0	72.7	77.0	80.9	84.7
	10	-0.2	0.3	2.9	8.2	13.3	22.2	30.2	37.3	43.6	54.1	62.6	69.4	75.0	79.1	82.8	86.1
	11	-0.2	0.5	4.2	10.1	15.2	24.0	31.9	38.7	44.8	54.6	62.6	69.1	74.3	78.8	82.6	86.1
	12	-0.1	0.3	3.7	8.9	13.8	22.6	30.4	37.4	43.6	54.0	62.6	69.8	75.3	80.1	84.1	87.8
		平均	0.0	0.6	4.5	10.0	15.1	24.3	32.2	39.1	45.3	55.3	63.3	69.9	75.3	79.5	83.2
	標準偏差	0.1	0.2	1.0	1.2	1.4	1.8	2.2	2.4	2.5	2.5	2.4	2.4	2.3	2.1	2.0	1.9
標準製剤	1	2.8	5.6	10.8	15.6	20.1	28.3	35.9	42.7	48.9	59.8	68.6	76.0	82.0	87.2	91.0	93.9
	2	2.7	5.3	9.9	14.2	18.2	25.5	32.1	38.4	44.1	54.6	63.2	70.8	76.9	82.1	86.2	89.3
	3	2.5	4.9	9.4	13.6	17.5	24.7	31.3	37.5	43.4	54.1	63.3	71.4	78.2	83.8	88.2	91.5
	4	2.4	4.9	9.4	13.6	17.6	25.0	31.5	37.7	43.4	54.4	63.5	71.7	78.7	84.7	89.4	93.2
	5	2.2	4.5	8.7	12.9	16.8	24.4	31.6	38.2	44.5	55.9	65.5	73.9	80.9	86.9	91.5	95.1
	6	2.9	5.8	10.9	15.8	20.3	28.6	35.9	42.6	48.8	60.0	69.3	77.5	84.1	89.8	93.9	97.3
	7	2.2	4.7	9.0	13.3	17.1	24.4	31.0	37.1	42.8	52.9	61.7	69.2	75.9	81.6	86.1	89.4
	8	2.4	5.2	9.9	14.5	18.7	26.7	34.0	40.6	46.7	57.9	66.9	75.1	81.9	87.7	91.8	95.4
	9	2.0	4.3	8.5	12.6	16.3	23.6	30.3	36.2	42.0	52.2	60.9	67.9	74.2	79.4	83.7	87.0
	10	2.2	4.7	9.4	14.0	18.3	26.6	34.0	41.0	47.5	58.7	68.2	76.4	83.3	89.3	93.8	97.4
	11	2.4	5.0	9.6	14.4	19.0	27.1	34.4	41.1	47.3	58.4	67.7	75.6	82.2	87.9	92.3	95.8
	12	2.4	4.8	9.0	13.1	17.0	24.8	31.8	38.3	44.2	55.0	63.7	71.4	78.0	83.5	88.0	91.5
		平均	2.4	5.0	9.5	14.0	18.1	25.8	32.8	39.3	45.3	56.2	65.2	73.1	79.7	85.3	89.7
	標準偏差	0.3	0.4	0.7	1.0	1.3	1.6	1.9	2.2	2.4	2.7	2.9	3.1	3.1	3.3	3.3	3.4

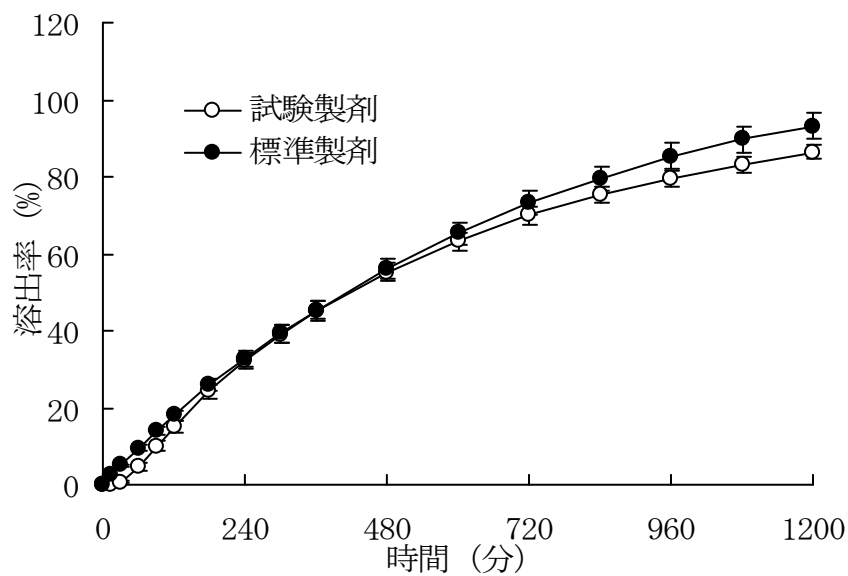


図3 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 50rpm)

表4 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果（水、パドル法、50rpm）

製剤	ベッセル数	時間 (分)			
		240	480	720	1440
試験製剤	1	15.1	29.4	41.1	65.4
	2	16.0	30.8	43.7	66.5
	3	16.4	31.7	43.5	67.4
	4	18.6	34.2	47.0	70.6
	5	14.8	29.6	41.9	65.2
	6	16.7	31.1	42.2	64.2
	7	16.3	31.2	43.0	66.6
	8	17.9	33.4	45.6	69.9
	9	14.6	29.6	41.4	63.0
	10	17.2	31.7	43.4	66.7
	11	16.4	31.1	43.0	65.8
	12	16.6	30.7	42.9	66.2
		平均	16.4	31.2	43.2
	標準偏差	1.2	1.5	1.7	2.1
標準製剤	1	14.8	28.7	40.2	67.8
	2	15.3	29.5	41.4	69.1
	3	13.9	27.9	40.3	69.1
	4	14.9	29.1	41.8	70.6
	5	14.9	27.8	40.3	69.5
	6	15.1	29.1	41.8	70.8
	7	12.8	25.7	36.8	65.1
	8	15.1	28.9	41.8	72.1
	9	13.8	26.9	38.8	67.5
	10	14.7	28.3	40.3	68.1
	11	15.3	28.8	41.8	71.3
	12	14.5	27.3	38.8	65.6
		平均	14.6	28.2	40.3
	標準偏差	0.7	1.1	1.6	2.2

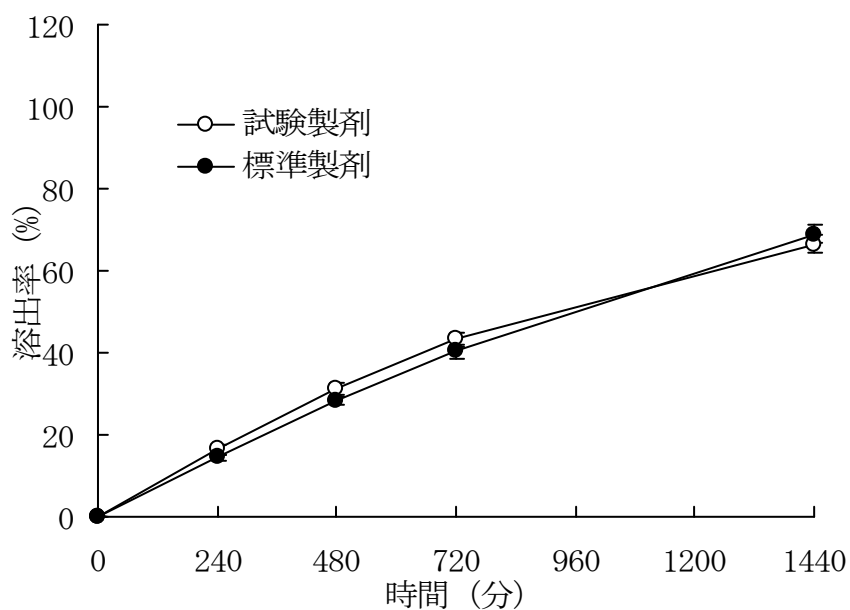


図4 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果（水、パドル法、50rpm）

表5 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, ポリソルベート 80, 1.0%(W/V)添加, パドル法, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	-0.1	0.5	2.3	8.4	14.0	24.2	33.1	41.1	48.1	59.2	67.8	74.6	80.2	84.6	88.0	90.8
	2	0.1	0.7	2.6	8.4	14.0	24.1	33.0	41.2	48.1	59.4	68.0	74.4	79.6	83.7	86.7	89.3
	3	0.2	0.7	3.3	9.3	15.0	24.6	32.8	40.0	46.6	57.1	65.0	71.4	76.7	81.0	84.5	87.2
	4	-0.1	0.5	3.5	9.3	15.4	26.2	35.4	43.3	50.1	60.8	69.0	75.4	80.7	84.7	88.1	90.6
	5	0.1	0.7	2.5	7.9	13.5	23.7	32.1	39.4	45.8	56.3	64.6	71.4	76.9	81.4	84.9	87.9
	6	0.1	0.8	4.6	10.1	15.4	24.8	32.9	40.1	46.4	56.6	64.8	71.3	76.8	81.2	84.6	87.5
	7	0.0	0.6	4.1	10.3	15.8	25.7	34.2	41.8	47.9	58.3	66.7	73.3	77.9	82.7	85.4	88.1
	8	-0.2	0.4	3.1	9.7	15.8	26.5	35.8	43.4	50.0	60.4	68.8	75.0	80.3	84.5	88.3	91.4
	9	0.1	0.6	2.6	8.4	14.5	24.9	34.3	42.6	49.7	61.1	70.1	76.9	82.2	86.6	89.9	92.7
	10	-0.1	0.4	3.2	9.4	14.7	24.5	33.0	40.3	46.8	57.0	65.4	72.1	77.5	81.8	85.4	88.3
	11	-0.2	0.3	3.4	8.5	13.7	23.1	31.4	38.9	45.4	55.7	64.3	70.8	76.0	80.4	84.0	86.9
	12	-0.2	0.4	3.4	10.2	16.3	26.7	36.0	43.9	50.7	61.3	69.7	75.9	80.7	84.8	88.0	90.5
		平均	0.0	0.6	3.2	9.2	14.8	24.9	33.7	41.3	48.0	58.6	67.0	73.5	78.8	83.1	86.5
	標準偏差	0.1	0.2	0.7	0.8	0.9	1.1	1.5	1.7	1.8	2.0	2.1	2.1	2.0	1.9	1.9	1.9
標準製剤	1	2.6	5.4	10.6	15.4	19.8	27.6	34.6	40.9	46.9	57.0	65.8	73.4	79.7	84.9	89.1	92.5
	2	2.9	5.9	11.3	16.0	20.7	28.8	36.4	43.4	49.8	60.9	70.6	78.7	85.5	91.1	95.3	99.0
	3	2.7	5.5	10.7	15.7	20.3	28.3	35.7	42.2	48.4	58.8	68.1	75.7	81.8	87.1	91.3	95.1
	4	2.7	5.5	10.7	15.5	19.8	27.5	34.6	40.9	46.6	56.4	64.8	71.9	77.9	82.7	86.7	89.7
	5	2.1	4.6	9.2	13.3	17.4	24.7	31.4	37.6	43.4	53.7	62.5	70.4	77.1	82.6	87.2	90.6
	6	2.6	5.2	9.9	14.3	18.2	25.5	32.1	38.3	44.0	54.0	63.0	70.6	77.2	83.0	87.7	91.4
	7	2.8	5.7	11.2	16.1	20.5	28.6	36.0	42.6	48.7	59.2	68.2	75.4	81.5	86.6	90.6	93.4
	8	2.6	5.3	10.1	14.8	19.3	27.2	34.6	41.3	47.7	58.3	67.2	74.5	80.7	85.4	89.4	92.0
	9	2.3	4.9	9.7	14.4	18.6	26.6	33.7	40.0	46.1	56.3	64.8	72.2	78.6	83.8	88.2	91.5
	10	2.4	5.0	9.5	13.9	18.0	25.6	32.6	39.0	45.2	56.2	66.4	74.6	82.1	87.9	92.4	95.5
	11	2.7	5.9	11.6	16.4	21.0	29.3	36.9	43.7	50.2	61.6	71.5	79.6	86.0	91.2	95.2	98.4
	12	2.5	5.0	9.6	14.0	18.0	25.7	32.4	38.8	44.8	55.1	63.9	71.2	77.4	82.3	86.4	89.5
		平均	2.6	5.3	10.3	15.0	19.3	27.1	34.3	40.7	46.8	57.3	66.4	74.0	80.5	85.7	90.0
	標準偏差	0.2	0.4	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.2	2.5	2.8	3.0	3.1	3.1	3.1	3.2

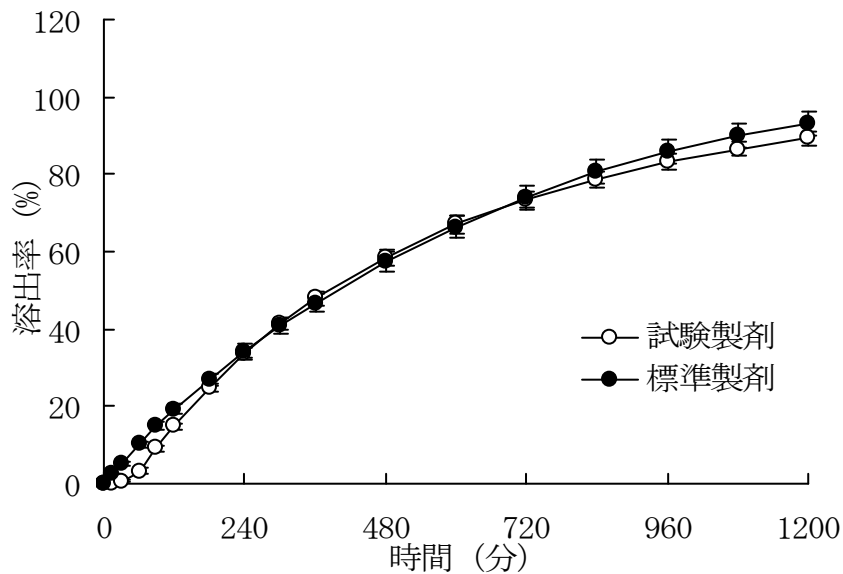


図5 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, ポリソルベート 80, 1.0%(W/V)添加, パドル法, 50rpm)

表6 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 100rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	0.5	1.5	11.3	21.9	30.4	43.6	53.2	60.5	66.4	75.1	81.3	85.7	89.1	92.0	94.4	96.4
	2	0.3	1.4	9.2	20.0	28.6	42.3	52.7	60.3	66.6	76.2	82.8	87.8	91.3	94.5	96.9	99.2
	3	0.5	1.5	9.6	20.7	29.6	43.6	53.9	61.2	67.0	75.8	82.0	86.5	89.8	92.7	95.2	97.2
	4	0.5	1.9	12.2	22.7	31.2	44.3	54.1	61.2	67.2	76.5	83.1	88.1	91.4	94.0	96.2	97.9
	5	0.3	1.2	10.9	21.1	29.4	42.3	52.0	59.2	65.1	74.4	81.2	86.2	89.9	93.0	95.4	97.5
	6	0.5	1.9	12.3	22.7	30.9	43.7	53.3	60.4	66.1	75.3	81.8	86.5	90.1	93.0	95.4	97.4
	7	0.5	1.7	12.1	21.5	29.0	41.2	50.0	56.9	62.6	71.1	76.6	80.8	84.2	86.7	89.1	91.1
	8	0.3	1.7	12.6	22.5	30.3	42.4	51.1	57.6	62.8	70.3	76.1	80.3	83.7	86.2	88.5	90.7
	9	0.4	1.4	10.3	20.3	28.1	40.2	49.0	55.8	61.3	69.6	75.3	79.5	83.3	86.2	88.8	90.8
	10	0.3	1.0	10.5	20.3	28.1	40.4	49.3	56.3	61.9	69.9	75.5	79.3	82.5	84.9	87.3	89.3
	11	0.2	1.1	9.8	20.2	28.9	42.3	52.0	59.4	65.2	73.7	79.5	83.5	87.0	89.7	91.9	94.1
	12	0.1	0.7	6.2	16.3	25.0	38.9	48.9	56.5	62.5	71.3	77.2	81.6	85.0	87.5	89.8	91.9
		平均	0.4	1.4	10.6	20.9	29.1	42.1	51.6	58.8	64.6	73.3	79.4	83.8	87.3	90.0	92.4
	標準偏差	0.1	0.4	1.8	1.7	1.7	1.6	1.9	2.0	2.2	2.6	3.0	3.3	3.4	3.5	3.5	3.5
標準製剤	1	4.1	8.1	15.2	21.6	27.6	38.1	47.5	55.6	62.6	75.0	84.6	92.0	97.9	102.2	105.5	108.2
	2	4.4	8.3	15.2	21.4	27.1	37.2	45.9	53.6	60.3	71.4	80.0	87.0	92.4	96.5	99.9	102.4
	3	4.3	8.1	14.8	20.8	26.6	36.8	45.9	53.9	60.8	72.3	81.3	88.3	93.5	97.6	100.9	103.5
	4	4.7	9.0	16.5	22.9	28.5	38.7	47.7	55.2	61.8	73.0	81.8	88.6	93.6	97.8	101.0	103.5
	5	4.7	8.7	14.8	20.7	26.1	35.6	44.3	52.2	59.1	70.2	78.8	86.0	91.4	95.6	98.9	101.5
	6	4.5	8.7	15.8	22.0	27.9	38.2	47.2	55.1	61.9	73.0	81.7	88.6	93.4	97.9	101.3	104.3
	7	4.2	8.0	15.0	21.4	27.0	36.8	45.5	53.2	59.9	71.5	80.3	87.2	92.5	97.0	100.0	102.8
	8	5.3	9.6	16.9	23.5	29.1	39.0	47.5	55.0	61.4	72.5	80.7	87.2	92.4	96.9	100.2	102.9
	9	3.7	7.6	14.5	20.9	26.8	36.9	46.1	53.9	60.9	72.4	81.3	88.4	93.9	98.3	101.7	104.0
	10	4.0	7.8	14.8	21.2	26.9	36.9	45.8	53.4	60.0	71.4	79.8	86.6	91.9	96.6	99.6	102.3
	11	5.2	9.8	17.6	24.4	30.3	40.8	49.7	57.4	63.9	75.3	83.9	90.4	95.3	99.7	102.7	105.1
	12	5.0	9.4	17.0	23.7	29.9	40.6	49.7	57.4	64.1	75.4	84.0	90.6	95.8	100.2	103.0	105.5
		平均	4.5	8.6	15.7	22.0	27.8	38.0	46.9	54.7	61.4	72.8	81.5	88.4	93.7	98.0	101.2
	標準偏差	0.5	0.7	1.1	1.3	1.4	1.6	1.6	1.6	1.6	1.7	1.8	1.8	1.9	1.9	1.8	1.8

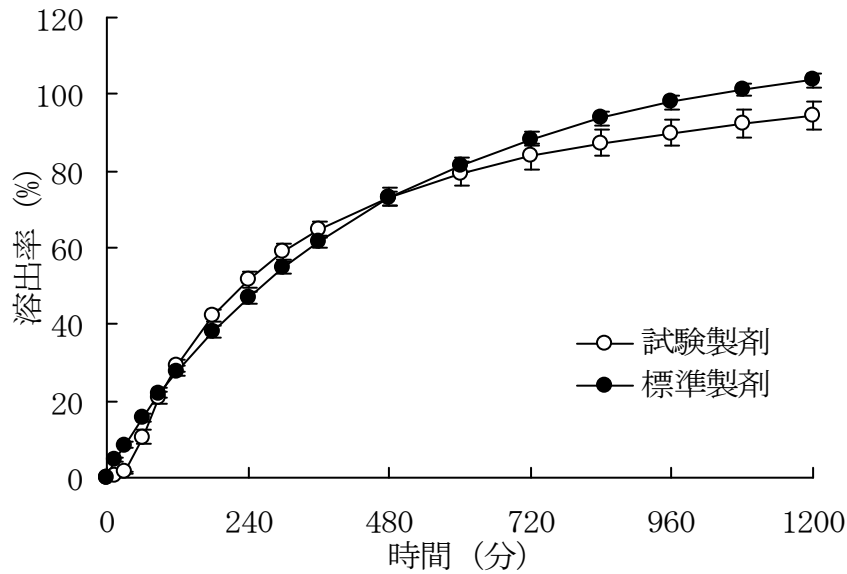


図6 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 100rpm)

表7 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 200rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	0.4	1.3	14.4	29.1	39.8	54.3	64.6	72.5	78.6	87.2	92.8	97.0	100.1	102.5	104.9	107.0
	2	0.2	1.4	17.2	31.0	40.7	54.6	63.9	71.0	76.7	84.7	89.9	93.7	96.8	99.5	101.4	103.2
	3	0.3	1.5	16.7	30.1	39.4	52.5	61.5	68.2	73.6	81.6	86.6	90.7	93.8	96.7	98.8	100.5
	4	1.1	2.9	17.6	31.2	41.0	55.0	64.4	71.5	77.3	85.6	91.3	95.5	98.7	101.1	103.2	104.9
	5	1.0	2.4	15.5	29.1	39.2	53.6	63.6	71.2	77.3	86.2	92.2	96.4	99.6	102.1	104.2	105.9
	6	0.8	2.8	16.5	29.4	38.7	52.3	61.5	68.5	74.3	82.6	88.1	92.7	96.4	99.4	101.4	103.2
	7	0.7	2.7	18.9	31.4	40.5	53.1	62.0	68.8	74.3	82.3	87.5	91.1	94.1	96.1	97.9	99.4
	8	0.5	2.3	16.4	29.1	38.4	51.6	60.5	67.3	72.6	80.8	86.3	90.1	93.1	95.5	97.5	99.0
	9	0.4	2.6	18.4	29.9	38.5	51.0	59.9	66.7	72.2	80.3	85.8	89.7	92.5	95.0	96.8	98.4
	10	0.9	3.2	19.0	31.3	40.6	53.8	63.1	70.2	75.8	83.6	88.6	92.1	95.0	97.2	99.0	100.5
	11	0.8	2.8	18.0	31.3	40.6	53.4	62.1	68.9	74.2	82.0	87.1	90.7	93.9	96.3	98.5	100.1
	12	0.8	2.6	18.8	32.2	41.7	55.0	64.2	71.2	76.6	84.3	89.7	93.8	96.8	99.2	101.2	102.6
		平均	0.7	2.4	17.3	30.4	39.9	53.4	62.6	69.7	75.3	83.4	88.8	92.8	95.9	98.4	100.4
	標準偏差	0.3	0.6	1.4	1.1	1.1	1.3	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4	2.5	2.6	2.6	2.7	2.8
標準製剤	1	5.1	9.4	17.1	23.8	29.9	40.5	49.7	57.6	64.3	75.1	83.4	89.6	94.4	97.6	100.3	102.0
	2	6.4	11.0	18.7	25.4	31.4	41.8	50.9	58.3	64.9	75.3	83.6	89.6	94.1	97.3	100.0	101.8
	3	6.4	11.5	20.1	27.0	32.9	43.4	52.4	60.0	66.4	76.9	85.3	91.6	96.3	99.7	102.4	104.1
	4	7.8	13.4	22.9	30.8	37.8	50.0	59.7	68.0	75.1	86.6	95.0	101.4	106.1	109.7	113.0	115.1
	5	7.5	12.7	21.2	28.1	34.0	44.2	52.9	60.3	66.5	76.7	84.5	90.5	95.4	99.0	102.1	104.2
	6	5.8	10.6	18.8	25.8	31.9	42.4	51.5	59.1	65.7	76.6	85.1	91.3	95.9	99.2	101.9	104.0
	7	4.5	9.0	16.8	23.8	29.8	40.4	49.4	56.8	63.4	74.4	82.8	89.1	94.0	98.2	101.1	103.2
	8	5.3	9.7	17.3	23.7	29.5	39.6	48.1	55.6	61.9	72.6	80.9	86.6	91.1	95.2	97.7	99.5
	9	5.3	10.0	17.9	24.8	30.7	41.2	49.8	57.1	63.7	74.5	82.7	88.9	93.7	98.1	100.7	102.8
	10	5.4	9.8	17.6	24.2	30.0	40.4	49.1	56.4	62.9	73.9	82.4	88.8	93.6	97.4	100.2	102.3
	11	6.3	11.5	20.5	28.2	34.9	46.5	55.9	63.8	71.0	81.9	90.2	96.6	101.0	104.5	106.7	108.4
	12	6.1	11.1	19.6	26.8	33.0	44.0	53.4	61.1	68.0	78.7	86.6	92.3	96.3	99.4	101.5	103.0
		平均	6.0	10.8	19.0	26.0	32.2	42.9	51.9	59.5	66.2	76.9	85.2	91.4	96.0	99.6	102.3
	標準偏差	1.0	1.3	1.9	2.2	2.5	3.0	3.3	3.5	3.7	3.9	3.9	4.0	4.0	3.9	4.0	4.0

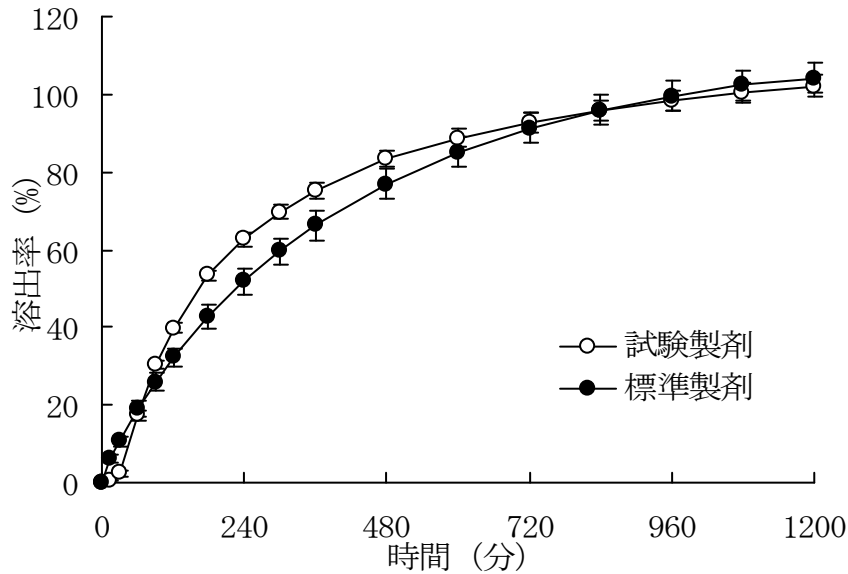


図7 メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, パドル法, 200rpm)

表8 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, 回転バスケット法, 100rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	-0.1	0.6	6.6	17.1	25.9	39.7	50.0	57.7	63.8	72.6	78.5	82.9	86.4	89.1	92.1	94.2
	2	0.0	0.8	9.0	18.8	26.9	39.4	48.5	55.7	61.8	70.3	75.9	80.4	84.0	86.9	89.7	91.8
	3	-0.1	0.6	8.5	18.4	27.0	40.6	50.6	58.4	64.7	73.7	79.8	84.4	87.7	90.5	93.1	94.9
	4	0.0	0.9	9.7	18.9	26.7	39.2	48.4	55.5	61.2	69.8	76.0	80.5	84.3	87.3	90.1	92.3
	5	-0.2	0.8	9.0	18.2	26.7	39.8	49.5	57.2	63.0	71.5	77.0	81.3	84.9	87.5	90.2	92.2
	6	0.1	0.7	6.6	16.6	25.5	39.5	49.9	58.0	64.4	73.9	80.0	84.5	88.2	91.2	93.7	96.0
	7	-0.1	0.9	9.4	19.7	28.3	41.7	51.5	59.2	64.7	73.9	80.3	84.9	89.7	93.3	95.8	98.5
	8	0.0	0.9	9.4	20.6	30.3	45.1	55.6	63.4	69.8	78.7	84.9	89.7	93.4	96.8	99.8	102.1
	9	-0.1	0.7	7.5	18.6	27.9	42.9	53.6	61.4	67.8	77.0	83.2	88.0	91.8	95.2	97.9	100.4
	10	-0.2	0.6	10.0	20.4	29.5	43.3	53.1	60.2	65.9	74.3	80.8	85.7	89.7	93.2	96.4	98.9
	11	0.0	0.8	10.1	20.6	29.7	43.4	53.4	60.8	66.5	75.2	81.9	86.7	91.1	94.8	97.8	100.4
	12	0.1	1.0	10.2	20.6	29.8	44.4	54.9	62.9	69.3	78.4	84.6	89.3	93.1	96.4	99.0	101.3
		平均	-0.1	0.8	8.8	19.0	27.9	41.6	51.6	59.2	65.2	74.1	80.2	84.9	88.7	91.9	94.6
	標準偏差	0.1	0.1	1.3	1.4	1.6	2.1	2.5	2.6	2.7	2.9	3.1	3.2	3.3	3.6	3.6	3.8
標準製剤	1	3.3	6.4	12.1	17.3	21.9	30.5	37.9	44.8	50.7	61.0	69.7	77.0	83.3	87.9	92.3	96.0
	2	3.4	6.5	12.3	17.5	22.2	30.7	38.4	45.4	51.4	62.1	71.4	79.0	85.8	91.6	96.4	100.2
	3	3.5	6.8	12.7	17.9	22.7	31.4	39.2	46.3	52.5	63.3	72.1	79.4	85.4	90.3	94.5	97.4
	4	4.1	7.8	14.6	20.7	26.2	36.3	45.0	52.4	58.9	69.8	78.5	85.2	91.1	95.8	99.7	102.6
	5	3.4	6.3	12.2	17.5	22.4	31.2	39.3	46.7	52.9	63.9	72.9	80.3	86.3	91.4	95.1	98.0
	6	4.0	7.3	13.3	18.7	23.6	32.3	40.0	46.9	53.0	63.1	71.7	78.7	84.1	88.7	92.6	95.5
	7	3.2	6.2	12.1	17.5	22.8	31.8	40.1	47.3	54.1	65.4	74.6	82.3	88.6	93.5	97.4	100.7
	8	3.4	6.5	12.6	18.0	23.1	32.1	40.3	47.4	54.4	65.5	75.0	82.5	88.2	93.0	96.8	99.9
	9	3.2	6.3	12.2	17.6	22.9	32.4	41.0	48.4	55.5	66.9	76.3	84.0	89.8	94.9	98.4	101.7
	10	3.2	6.2	12.1	17.6	22.7	31.8	40.0	47.2	54.1	65.1	74.3	81.7	87.5	92.5	96.1	99.2
	11	3.0	5.7	11.1	16.2	21.3	30.2	38.1	45.3	52.2	63.5	72.9	80.9	87.5	92.8	96.7	100.4
	12	3.3	6.3	12.1	17.4	22.5	31.3	39.2	46.4	53.1	63.9	72.8	80.4	86.5	91.3	95.0	98.4
		平均	3.4	6.5	12.5	17.8	22.9	31.8	39.9	47.0	53.6	64.5	73.5	81.0	87.0	92.0	95.9
	標準偏差	0.3	0.6	0.8	1.1	1.2	1.6	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.3	2.3	2.3	2.2	2.2

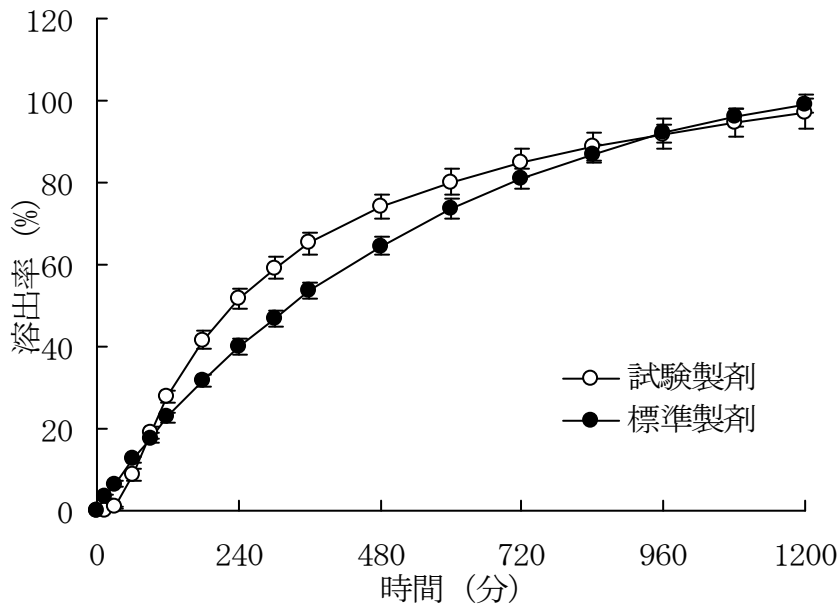


図8 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, 回転バスケット法, 100rpm)

表9 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, 回転バスケット法, 200rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)															
		15	30	60	90	120	180	240	300	360	480	600	720	840	960	1080	1200
試験製剤	1	0.3	1.5	13.0	26.5	37.6	53.1	63.3	70.7	75.8	83.3	88.3	91.8	94.2	96.5	98.2	99.9
	2	0.3	1.7	15.0	28.3	38.9	54.0	64.2	71.4	76.7	83.8	88.6	91.6	93.7	95.5	96.9	98.5
	3	0.1	1.1	11.7	26.5	37.9	53.9	64.3	71.9	77.2	85.1	89.7	93.0	95.3	97.6	99.1	100.4
	4	0.4	1.7	13.5	27.7	38.5	53.5	63.2	70.3	75.7	83.8	88.9	92.6	95.4	97.6	99.5	101.1
	5	0.2	1.6	15.5	28.4	38.1	52.1	61.4	68.3	73.5	81.2	86.3	89.8	92.5	94.7	96.3	98.0
	6	0.2	2.4	18.0	30.6	39.9	53.0	61.6	67.9	72.5	79.5	84.2	87.6	90.1	92.2	93.9	95.5
	7	0.4	2.1	14.5	26.8	36.5	49.7	58.5	64.9	69.9	76.2	80.7	83.8	86.6	88.7	89.9	91.4
	8	0.5	1.8	13.4	27.3	37.7	52.0	61.5	68.3	73.8	80.5	85.4	88.7	91.1	93.1	94.5	95.7
	9	0.4	1.3	12.5	25.6	35.6	49.5	59.0	65.7	71.0	77.9	82.6	86.0	88.5	90.6	92.1	93.1
	10	0.2	2.0	14.8	27.8	37.4	51.0	60.2	66.8	72.1	79.0	83.7	86.9	89.2	90.8	92.3	93.6
	11	0.8	3.7	19.4	31.6	40.7	53.2	62.0	68.4	73.4	79.6	83.7	86.7	88.9	90.4	91.9	92.8
	12	0.5	2.2	16.5	28.9	38.5	51.9	60.9	67.7	72.9	79.7	84.3	87.6	89.9	91.2	93.0	94.1
		平均	0.4	1.9	14.8	28.0	38.1	52.2	61.7	68.5	73.7	80.8	85.5	88.8	91.3	93.2	94.8
	標準偏差	0.2	0.7	2.3	1.7	1.4	1.5	1.9	2.2	2.3	2.7	2.8	2.9	2.9	3.1	3.1	3.3
標準製剤	1	4.2	7.7	14.0	19.9	25.2	34.8	43.1	50.0	56.3	66.7	74.9	81.4	86.5	91.2	94.7	97.6
	2	5.4	9.5	16.6	22.9	28.3	37.8	45.8	52.8	58.8	69.1	77.3	83.4	88.9	93.3	96.5	98.9
	3	4.5	8.8	16.1	22.6	28.3	38.4	47.2	54.7	61.2	72.0	80.6	87.1	92.8	96.9	100.1	102.4
	4	4.6	8.4	15.0	21.3	26.8	36.6	45.1	52.4	58.7	69.5	78.1	84.7	90.0	94.0	97.5	99.5
	5	4.6	8.3	14.9	21.2	26.9	36.8	45.6	53.1	59.5	70.4	79.0	85.4	90.7	94.8	97.9	100.0
	6	5.6	9.8	16.9	23.4	29.1	39.1	47.9	55.3	61.8	72.9	81.2	87.9	93.3	97.6	100.6	102.9
	7	4.2	7.3	13.3	18.9	24.0	33.2	41.4	48.3	54.1	64.7	72.5	79.7	85.2	89.5	92.9	94.6
	8	5.8	9.7	16.4	22.3	27.5	36.6	44.3	50.8	56.5	66.1	73.7	80.1	84.9	88.8	91.9	94.4
	9	4.3	7.8	14.3	20.2	25.6	35.2	44.0	51.2	57.4	67.9	75.9	82.4	87.4	91.1	94.0	96.4
	10	4.8	8.6	15.5	21.6	27.2	36.7	44.6	51.3	57.1	66.8	74.7	81.0	86.0	90.1	92.9	95.3
	11	5.4	9.3	16.2	22.2	27.6	37.0	44.9	51.7	57.4	67.1	74.5	80.5	85.1	88.8	91.5	93.7
	12	4.8	8.8	16.1	22.4	28.0	38.1	46.4	53.6	59.8	70.3	78.5	85.2	90.5	94.5	97.7	99.7
		平均	4.9	8.7	15.4	21.6	27.0	36.7	45.0	52.1	58.2	68.6	76.7	83.2	88.4	92.6	95.7
	標準偏差	0.6	0.8	1.1	1.3	1.5	1.7	1.8	2.0	2.2	2.5	2.8	2.8	3.0	3.1	3.1	3.1

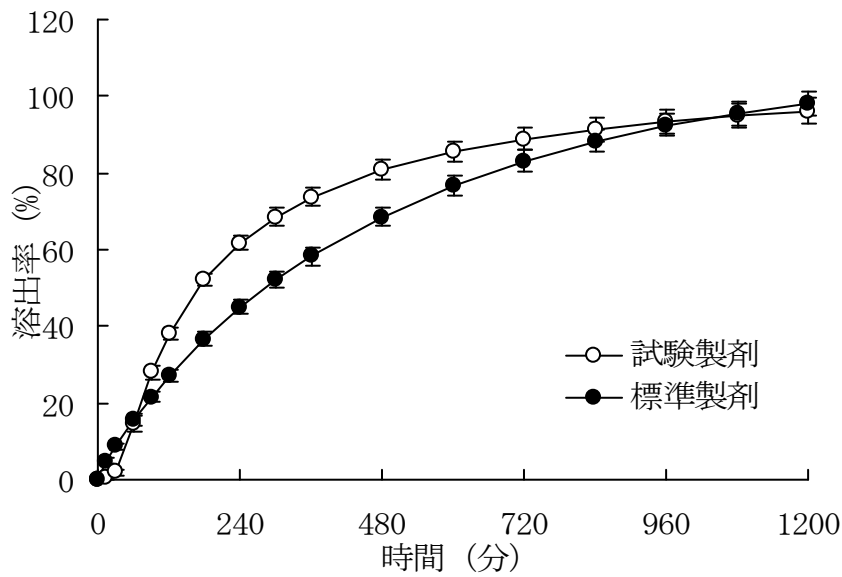


図9 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の溶出試験結果
(pH6.8, 回転バスケット法, 200rpm)