

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」 の二分割後の溶出試験結果

緒言

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」は放出調節製剤であることから、二分割後の製剤について溶出試験を実施し、規定時間ごとの溶出率を確認したので報告する。

試験方法、試験条件及び試験規格

(1) 試験方法

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」(Lot. M8KQ2)につき、割線にて二分割後、一片を用いて溶出試験を実施した。

(2) 試験条件

日本薬局方外医薬品規格 第三部 メサラジン錠に従い試験を実施した。

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2液(pH6.8)

ベッセル数：各 6 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

(3) 試験規格

表示量	規定時間	溶出率
250mg	3 時間	10%～40%
	6 時間	30%～60%
	24 時間	80%以上

試験結果

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の二分割後の溶出試験結果を表 1 及び図 1 にそれぞれ示す。

結論

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」につき二分割後の溶出試験を実施した。その結果、日本薬局方外医薬品規格 第三部 メサラジン錠の溶出規格に適合した。これより、本製剤は二分割して服用可能であると考えられた。ただし、本製剤は放出調節製剤であることより、かまずに服用する必要がある。

表1 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の分割後の溶出試験結果

ベッセル数	時間 (分)		
	180	360	1440
1	38.7	55.1	95.4
2	30.4	49.8	100.8
3	35.0	54.4	96.6
4	35.1	54.7	100.4
5	34.2	54.4	96.2
6	33.1	53.8	99.0
平均	34.4	53.7	98.1
標準偏差	2.7	2.0	2.3

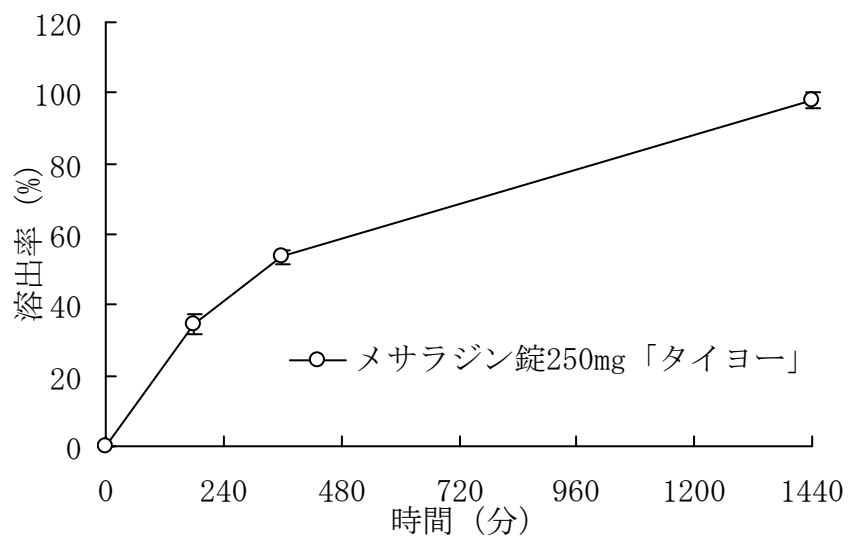


図1 メサラジン錠 250mg「タイヨー」の二分割後の溶出試験結果