

レリート錠 2.5 の溶出試験

緒言

レリート錠 2.5 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	レリート錠 2.5	Lot. 9NLK
標準製剤：萬有製薬株式会社製	レニベース錠 2.5	Lot. 1J801M

(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レリート錠 2.5 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 レリート錠 2.5 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	37.4	96.5	102.3	103.5
	2	32.8	93.0	98.6	99.4
	3	35.2	96.4	103.6	105.2
	4	36.8	96.0	103.1	103.8
	5	34.1	92.8	98.8	99.6
	6	35.7	96.8	104.1	105.0
	平均 標準偏差	35.3 1.7	95.3 1.8	101.8 2.4	102.8 2.6
標準製剤	1	27.6	58.4	90.9	95.3
	2	45.3	94.3	96.6	95.5
	3	29.2	64.7	90.0	92.2
	4	29.1	61.3	98.9	105.7
	5	47.6	98.9	105.9	105.1
	6	30.8	67.9	99.9	100.9
	平均 標準偏差	34.9 9.0	74.3 17.7	97.0 6.0	99.1 5.6

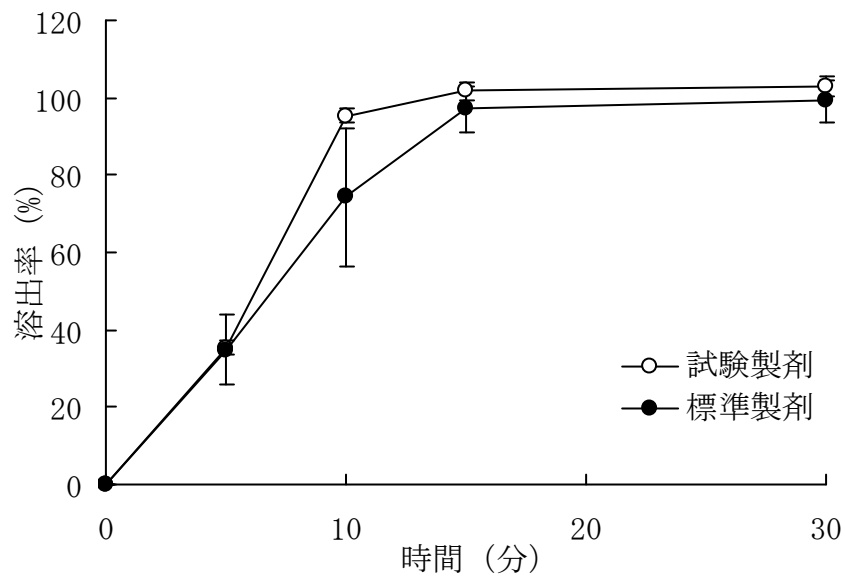


図1 レリート錠 2.5 の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 レリート錠 2.5 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	44.9	95.0	99.3	99.8
	2	76.8	99.5	100.5	100.5
	3	44.6	94.4	98.9	100.8
	4	44.5	95.0	99.1	99.4
	5	77.7	99.7	100.8	100.7
	6	44.6	93.6	98.8	99.8
	平均 標準偏差		55.5 16.8	96.2 2.7	99.6 0.9
標準製剤	1	25.3	49.0	96.1	100.4
	2	29.0	64.0	95.4	96.8
	3	32.1	68.7	97.0	98.4
	4	26.4	51.1	100.1	104.4
	5	30.7	66.7	99.2	100.1
	6	33.0	71.7	104.3	101.1
	平均 標準偏差		29.4 3.1	61.9 9.5	98.7 3.3

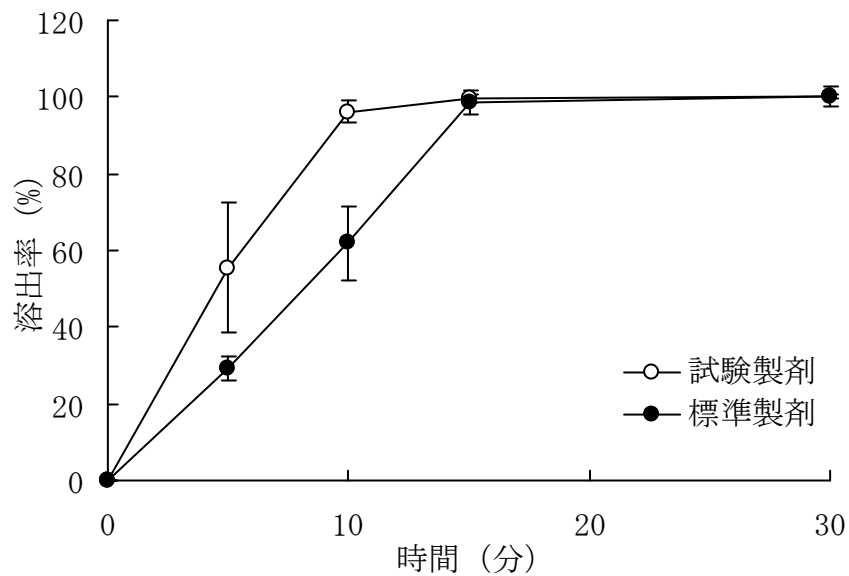


図2 レリート錠 2.5 の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 レリート錠 2.5 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	34.8	92.9	100.6	100.0
	2	40.8	99.6	103.4	104.8
	3	32.1	91.9	97.5	98.5
	4	34.7	92.6	100.7	100.7
	5	42.0	99.4	104.1	104.1
	6	34.0	91.6	97.4	97.3
	平均 標準偏差	36.4 4.0	94.7 3.8	100.6 2.8	100.9 3.0
標準製剤	1	43.9	94.6	95.1	94.2
	2	30.9	77.6	93.9	93.3
	3	29.2	73.6	94.0	93.6
	4	43.8	95.2	95.4	95.9
	5	30.7	78.2	94.6	95.1
	6	29.4	73.9	95.0	96.0
	平均 標準偏差	34.7 7.2	82.2 10.0	94.7 0.6	94.7 1.2

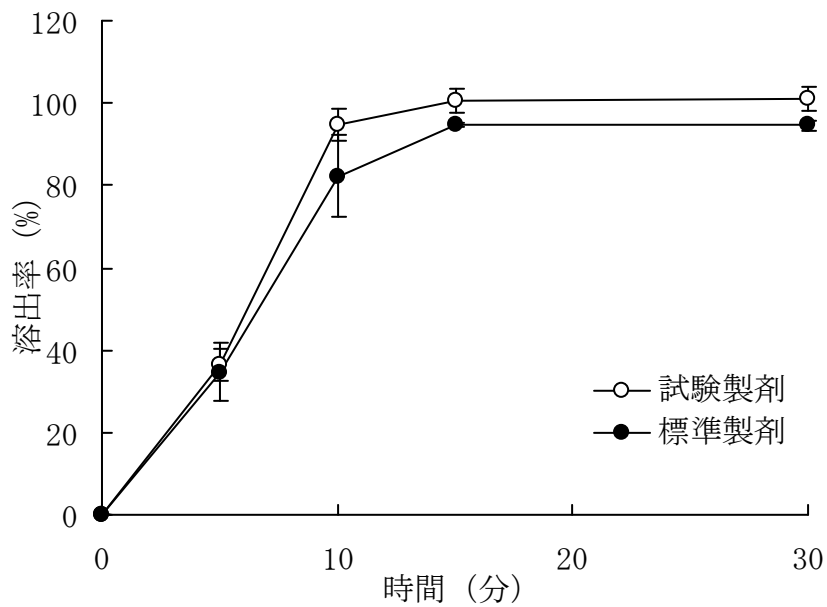


図3 レリート錠 2.5 の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 レリート錠 2.5 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	38.8	94.2	103.4	104.4
	2	51.9	100.9	104.9	104.6
	3	43.3	88.3	92.3	94.4
	4	38.5	94.3	103.5	104.0
	5	51.0	101.2	104.9	104.9
	6	42.8	88.2	92.6	93.6
	平均 標準偏差	44.4 5.8	94.5 5.7	100.3 6.1	101.0 5.4
標準製剤	1	33.9	87.2	99.4	100.3
	2	40.3	83.9	99.8	100.9
	3	29.1	63.8	99.9	99.5
	4	32.7	83.4	95.7	96.7
	5	39.0	79.7	95.5	96.9
	6	27.7	61.0	94.8	95.4
	平均 標準偏差	33.8 5.1	76.5 11.2	97.5 2.4	98.3 2.2

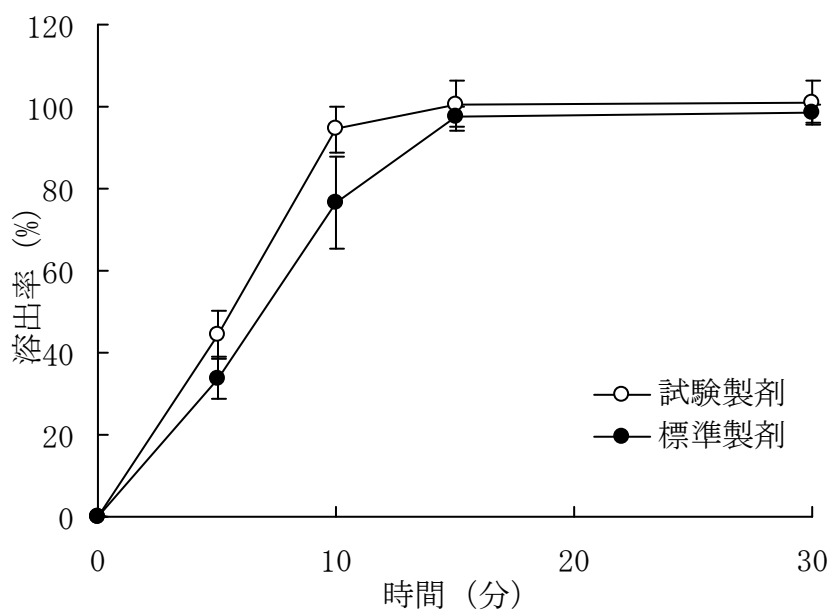


図 4 レリート錠 2.5 の溶出試験結果 (水, 50rpm)