

レリート錠5の溶出試験

緒言

レリート錠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5	Lot. 2WLK
標準製剤：萬有製薬株式会社製	レニベース錠5	Lot. 1H812M

(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	47.0	91.2	99.6	101.5
	2	32.1	69.0	98.4	101.0
	3	26.6	60.1	90.1	99.6
	4	42.6	85.8	103.5	103.8
	5	32.8	66.2	91.8	102.7
	6	40.0	79.0	104.8	102.2
	平均 標準偏差	36.9 7.6	75.2 12.1	98.0 6.0	101.8 1.5
標準製剤	1	31.3	82.0	97.6	98.6
	2	35.9	88.4	99.0	99.3
	3	29.2	69.2	97.6	99.2
	4	32.1	83.5	99.0	97.9
	5	36.7	90.1	99.5	100.5
	6	29.9	70.4	99.1	100.2
	平均 標準偏差	32.5 3.1	80.6 8.9	98.6 0.8	99.3 1.0

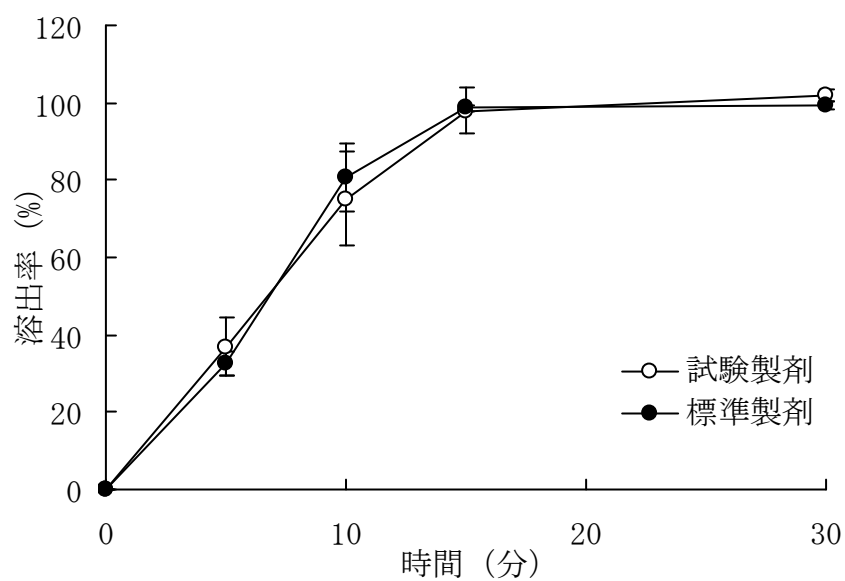


図1 レリート錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 レリート錠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	19.2	44.2	97.6	99.5
	2	20.2	46.3	87.6	101.5
	3	21.3	53.1	91.2	101.2
	4	19.0	44.0	98.0	97.1
	5	20.1	46.1	87.4	101.6
	6	20.9	53.0	90.1	101.2
	平均 標準偏差	20.1 0.9	47.8 4.2	92.0 4.7	100.4 1.8
標準製剤	1	27.7	55.5	96.7	97.9
	2	33.7	85.3	98.6	98.0
	3	28.3	65.5	96.5	98.0
	4	27.9	57.9	99.2	101.5
	5	35.0	87.9	101.7	102.4
	6	30.0	67.6	100.0	103.1
	平均 標準偏差	30.4 3.2	70.0 13.7	98.8 2.0	100.2 2.4

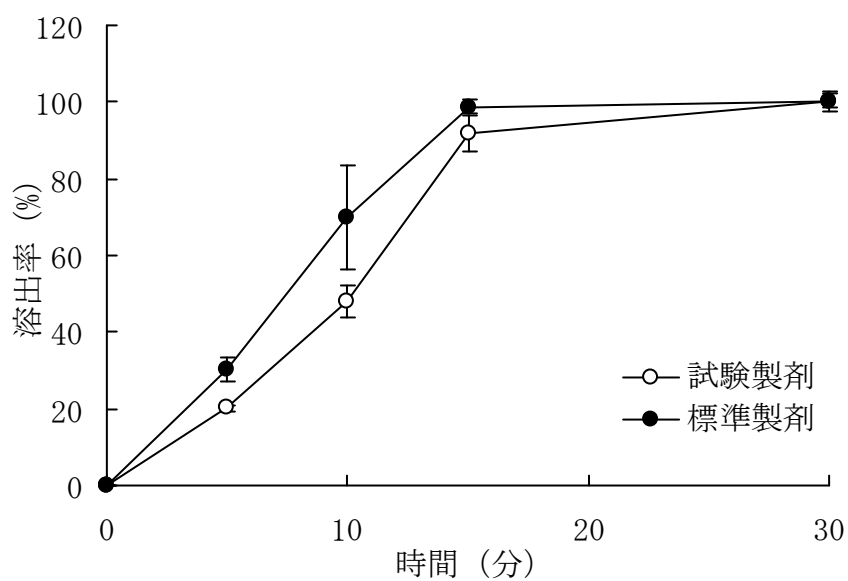


図2 レリート錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 レリート錠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	35.3	84.6	98.8	100.9
	2	35.3	88.3	99.0	99.7
	3	29.6	78.0	103.2	99.7
	4	35.3	84.8	98.6	99.4
	5	35.3	88.1	98.2	98.9
	6	29.7	77.7	99.0	99.2
	平均 標準偏差	33.4 2.9	83.6 4.7	99.5 1.9	99.6 0.7
標準製剤	1	28.6	67.6	97.6	99.5
	2	25.4	62.2	98.2	99.8
	3	23.5	55.1	89.4	97.3
	4	29.1	68.8	100.8	102.4
	5	25.9	63.7	101.6	102.5
	6	23.9	56.2	91.6	99.8
	平均 標準偏差	26.1 2.3	62.3 5.7	96.5 5.0	100.2 2.0

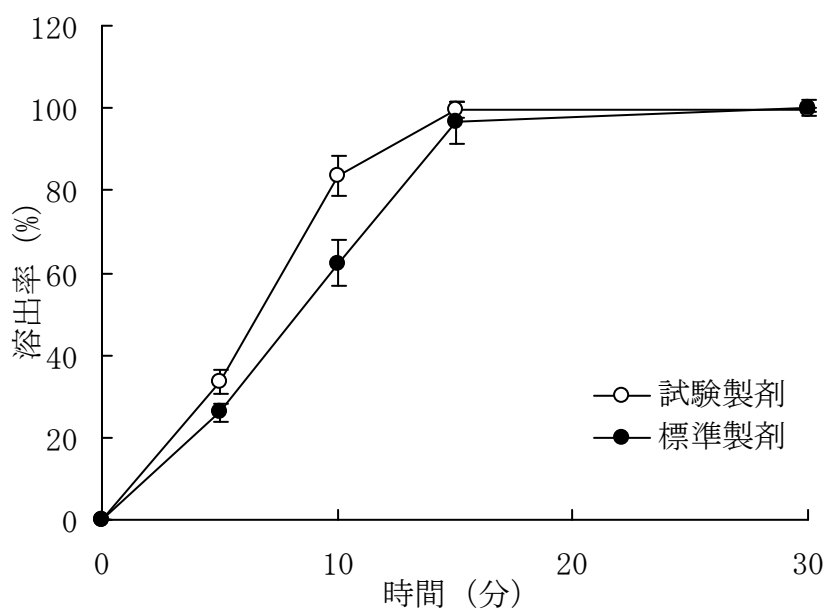


図3 レリート錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 レリート錠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	18.6	40.8	94.1	93.3
	2	22.5	52.6	89.8	97.5
	3	22.1	49.6	86.3	98.4
	4	18.8	40.4	93.8	92.9
	5	22.3	52.3	89.7	97.0
	6	20.9	50.1	85.9	98.2
	平均 標準偏差	20.9 1.8	47.6 5.6	89.9 3.5	96.2 2.5
標準製剤	1	34.7	81.8	100.7	101.2
	2	25.8	63.3	101.0	102.6
	3	29.4	65.2	98.9	102.0
	4	33.8	80.0	98.5	100.0
	5	25.3	62.6	100.7	100.3
	6	28.2	64.1	98.2	99.1
	平均 標準偏差	29.5 4.0	69.5 8.9	99.7 1.3	100.9 1.3

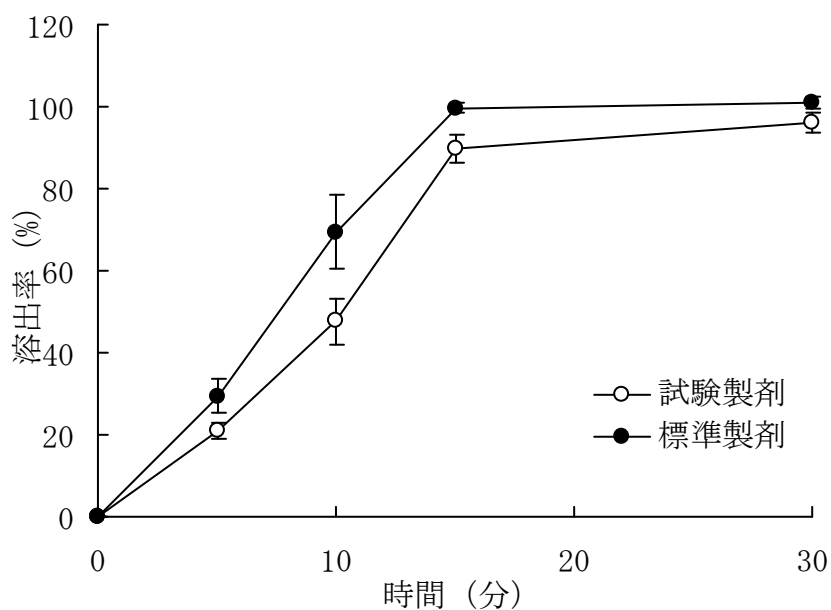


図4 レリート錠5の溶出試験結果(水, 50rpm)