

リポザート錠10の溶出試験

緒言

リポザート錠10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	リポザート錠10	Lot. 511501
標準製剤：萬有製薬株式会社製	リポバス錠10	Lot. 2PF20M

(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)

*すべての液にポリソルベート80 0.3%(W/V)を添加。

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リポザート錠10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 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	49.3	81.8	94.6	99.3	99.2	98.7	98.1	96.9
	2	42.1	82.9	95.4	99.4	99.3	98.3	97.7	97.2
	3	39.8	72.3	90.8	100.9	100.2	99.2	97.7	98.4
	4	35.4	65.4	82.3	97.8	98.0	97.7	96.6	96.2
	5	41.0	68.6	84.3	97.7	98.3	97.0	96.6	96.3
	6	47.3	78.3	92.1	98.7	98.2	97.4	97.2	95.6
	平均 標準偏差	42.5 5.1	74.9 7.2	89.9 5.4	99.0 1.2	98.9 0.8	98.1 0.8	97.3 0.6	96.8 1.0
標準製剤	1	27.6	59.2	71.9	83.0	85.0	86.1	88.0	86.5
	2	28.3	58.8	67.6	79.4	84.0	85.2	85.7	87.2
	3	35.4	64.9	73.9	82.5	84.3	86.7	87.6	88.2
	4	25.2	50.0	63.5	78.7	83.7	87.1	87.9	88.7
	5	31.7	60.2	75.0	82.0	85.4	87.5	88.8	88.5
	6	33.3	64.2	71.9	82.1	85.8	87.0	88.7	88.3
	平均 標準偏差	30.3 3.9	59.6 5.3	70.6 4.3	81.3 1.8	84.7 0.8	86.6 0.8	87.8 1.1	87.9 0.9

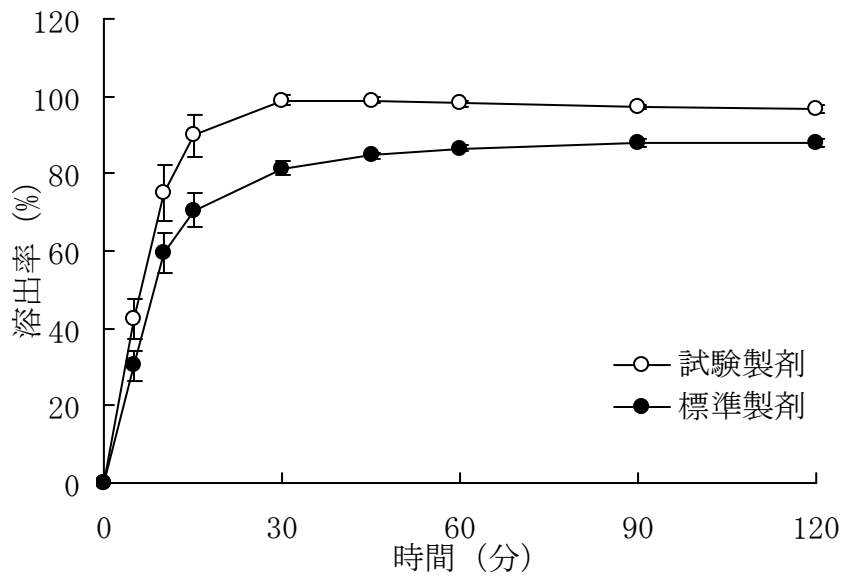


図1 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	25.5	60.0	77.5	90.7	95.4	95.4	94.8	94.7
	2	27.3	62.1	80.1	95.9	96.7	96.1	95.4	95.1
	3	21.4	58.5	77.7	93.2	95.9	95.7	95.6	95.1
	4	21.2	58.0	78.1	93.6	96.2	96.1	96.0	95.1
	5	20.6	60.6	78.4	93.7	96.7	96.5	96.5	95.4
	6	22.5	59.1	80.0	93.3	97.7	97.4	96.8	96.7
	平均 標準偏差	23.1 2.7	59.7 1.5	78.6 1.1	93.4 1.7	96.4 0.8	96.2 0.7	95.9 0.7	95.4 0.7
標準製剤	1	28.8	55.9	68.1	84.0	94.2	82.9	87.1	89.5
	2	25.8	53.5	66.9	80.1	95.3	84.3	88.0	90.3
	3	33.4	58.7	65.1	76.4	80.4	86.0	88.5	90.2
	4	29.2	56.9	65.8	74.6	78.3	80.4	84.7	87.5
	5	26.7	53.9	64.3	76.5	80.3	84.4	87.3	91.5
	6	27.4	53.1	67.4	78.3	81.1	84.1	87.9	89.4
	平均 標準偏差	28.6 2.7	55.3 2.2	66.3 1.4	78.3 3.4	84.9 7.7	83.7 1.9	87.3 1.3	89.7 1.3

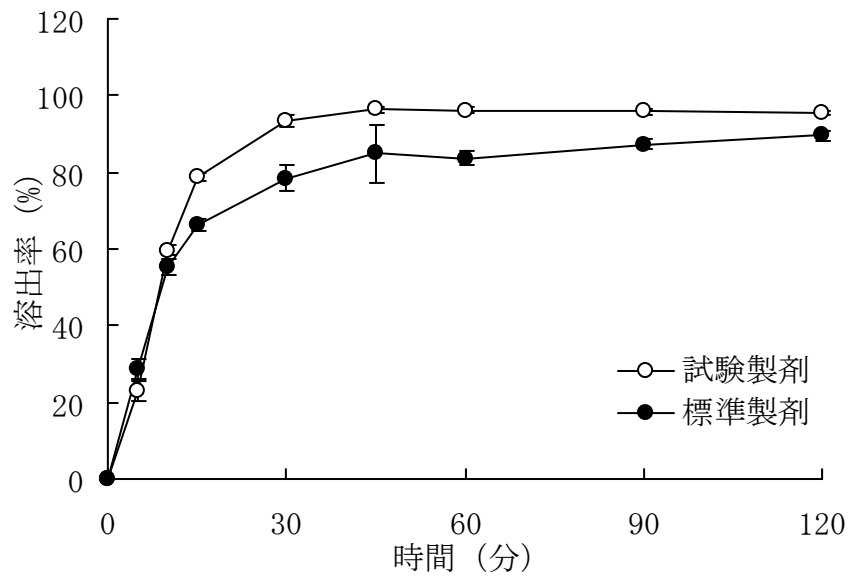


図2 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間 (分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	26.6	64.3	78.5	99.4	102.6	102.7	102.2	102.0
	2	29.0	69.7	90.3	102.2	102.7	102.3	101.6	100.9
	3	30.4	66.0	82.5	101.3	102.9	102.9	102.6	102.0
	4	27.7	66.7	83.7	100.5	100.9	100.8	101.0	100.2
	5	23.9	64.2	87.4	101.3	101.7	101.6	101.0	100.9
	6	28.6	69.1	85.2	102.2	103.5	102.2	102.4	101.6
	平均 標準偏差	27.7 2.3	66.7 2.3	84.6 4.1	101.2 1.1	102.4 0.9	102.1 0.8	101.8 0.7	101.3 0.7
標準製剤	1	19.6	45.7	76.1	80.4	88.5	88.4	95.9	95.0
	2	25.3	57.6	68.0	81.6	84.1	86.2	94.0	92.4
	3	29.1	60.3	69.2	80.6	87.8	86.9	94.8	92.2
	4	18.2	50.3	77.3	81.7	91.3	89.8	97.5	97.3
	5	17.4	48.5	65.8	84.0	89.7	90.3	95.3	96.0
	6	29.4	58.4	73.5	81.9	86.8	87.5	90.8	92.2
	平均 標準偏差	23.2 5.5	53.5 6.1	71.7 4.7	81.7 1.3	88.0 2.5	88.2 1.6	94.7 2.3	94.2 2.2

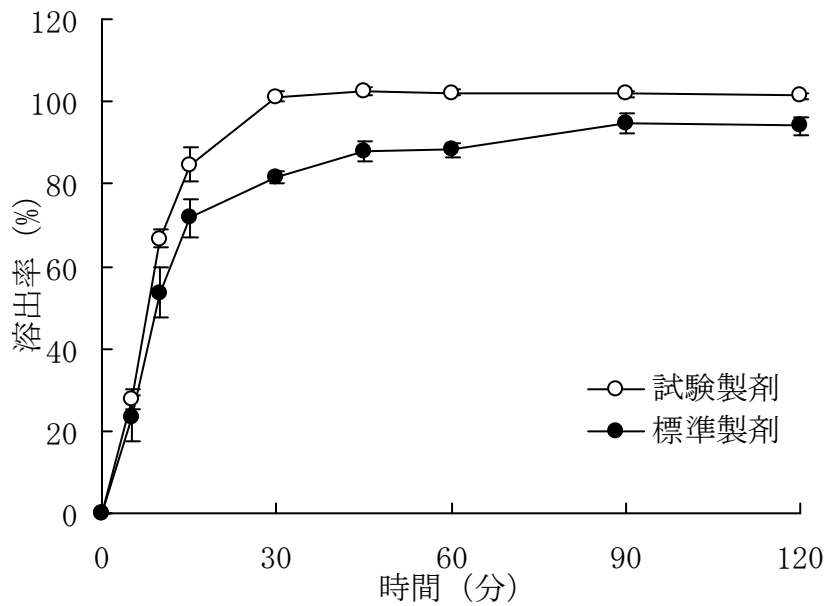


図3 リポザート錠10の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 リポザート錠10の溶出試験結果(水, 50rpm)

製剤	ベッセル数	時間(分)							
		5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	1	18.4	58.4	76.4	100.7	103.4	104.0	104.6	104.6
	2	24.2	65.7	82.6	100.9	103.4	104.1	104.2	104.5
	3	20.0	59.6	76.1	97.3	102.6	103.6	103.9	103.0
	4	15.1	55.1	74.4	98.2	103.1	103.9	103.9	103.9
	5	26.7	60.3	81.7	98.7	101.4	101.8	102.1	102.2
	6	18.6	59.0	76.5	97.8	102.5	102.8	102.8	103.5
	平均 標準偏差		20.5 4.2	59.7 3.5	78.0 3.4	98.9 1.5	102.7 0.8	103.4 0.9	103.6 0.9
標準製剤	1	30.4	67.0	79.4	94.7	92.0	97.7	97.0	97.8
	2	34.6	71.4	83.7	90.1	95.2	96.7	96.7	97.5
	3	41.6	66.6	87.5	90.7	95.2	95.2	98.1	99.3
	4	26.3	59.0	77.8	86.0	94.8	93.9	93.1	95.3
	5	35.1	73.3	87.6	89.8	93.3	93.9	98.3	98.3
	6	36.1	74.0	92.7	97.1	92.8	94.5	97.9	98.9
	平均 標準偏差		34.0 5.2	68.6 5.6	84.8 5.6	91.4 3.9	93.9 1.4	95.3 1.6	96.9 1.9

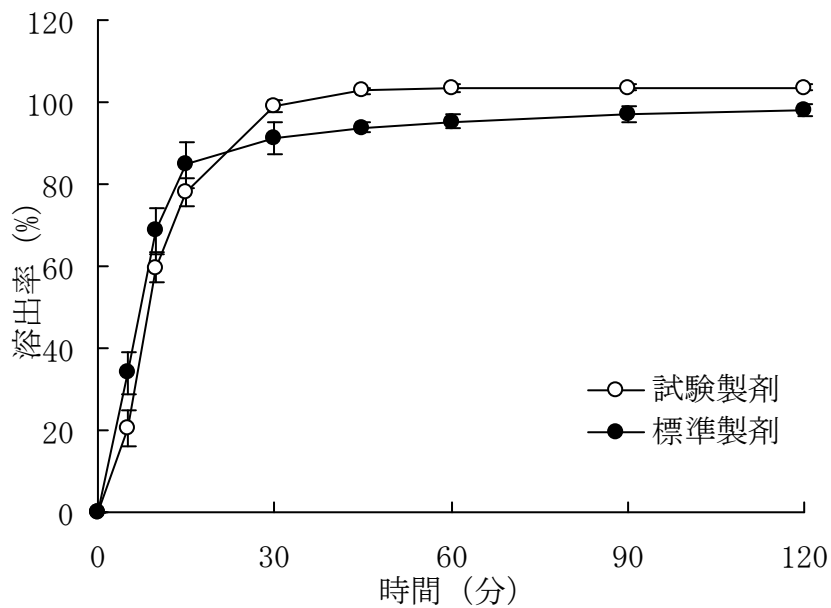


図4 リポザート錠10の溶出試験結果(水, 50rpm)