

リポザート錠5の溶出試験

緒言

リポザート錠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	リポザート錠5	Lot. 558505
標準製剤：萬有製薬株式会社製	リポバス錠5	Lot. 2BF41H

(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 リポザート錠5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	61.5	84.2	90.4	95.0	94.9	94.3	92.3	92.0
	2	61.1	84.2	91.7	96.0	95.7	94.8	93.6	92.3
	3	57.2	82.6	90.3	95.2	95.2	94.0	93.2	91.9
	4	59.9	85.3	92.0	96.3	95.3	94.5	93.9	92.5
	5	57.7	84.1	93.1	97.8	97.4	96.5	95.4	94.2
	6	57.9	82.8	90.3	95.0	94.6	93.7	92.6	91.7
	平均 標準偏差	59.2 1.9	83.9 1.0	91.3 1.2	95.9 1.1	95.5 1.0	94.6 1.0	93.5 1.1	92.4 0.9
標準製剤	1	49.5	84.1	76.9	86.0	90.7	79.7	91.5	93.2
	2	48.8	72.5	76.7	83.6	88.5	88.1	89.3	90.0
	3	54.6	73.9	80.4	86.6	89.8	91.2	92.3	93.9
	4	47.9	76.7	79.0	87.3	89.0	89.4	92.3	92.0
	5	35.9	67.4	77.8	87.1	90.1	89.3	92.3	92.1
	6	35.3	65.3	75.2	85.0	85.5	87.3	88.5	89.4
	平均 標準偏差	45.3 7.9	73.3 6.8	77.7 1.8	85.9 1.4	88.9 1.9	87.5 4.0	91.0 1.7	91.8 1.8

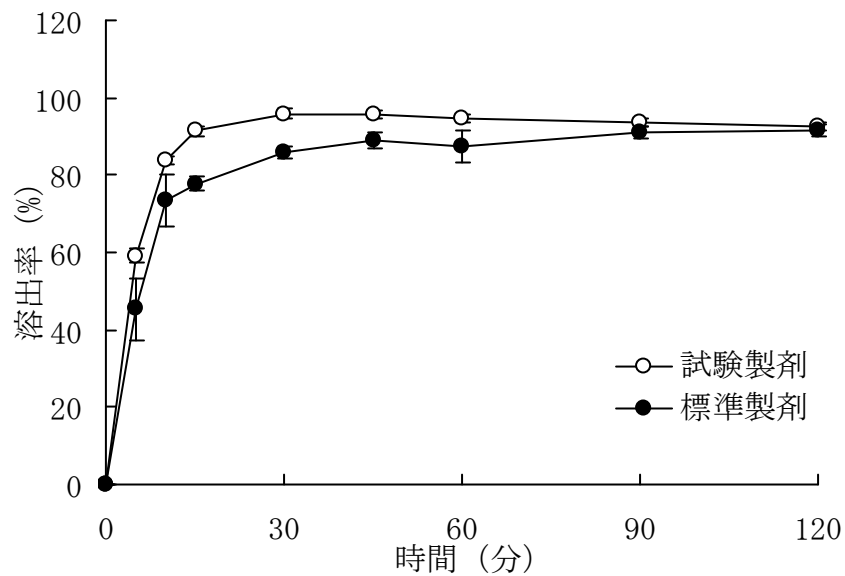


図1 リポザート錠5の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 リポザート錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

ベッセル数	時間 (分)							
	5	10	15	30	45	60	90	120
1	46.0	76.3	88.3	95.2	94.4	94.5	92.6	92.5
2	46.0	75.4	86.6	94.1	94.4	93.5	92.1	91.1
3	41.3	71.2	83.7	93.0	92.9	92.6	93.1	92.3
4	45.2	75.6	87.9	94.3	92.7	92.7	90.1	90.6
5	47.1	72.4	83.2	91.6	91.6	91.0	89.8	88.4
6	49.2	76.0	86.6	94.7	94.1	93.3	92.3	91.4
平均	45.8	74.5	86.1	93.8	93.4	92.9	91.7	91.1
標準偏差	2.6	2.1	2.1	1.3	1.1	1.2	1.4	1.5
1	26.4	60.9	79.3	80.4	84.8	89.0	89.5	91.9
2	40.1	67.1	84.4	84.7	87.4	93.2	90.8	92.6
3	40.4	67.9	83.9	83.1	86.4	93.6	90.2	95.2
4	29.1	63.8	79.5	80.4	85.4	94.8	90.4	92.2
5	28.2	63.2	83.0	81.6	84.5	86.7	89.5	91.9
6	43.9	67.1	72.6	82.8	86.0	88.1	89.3	91.6
平均	34.7	65.0	80.5	82.2	85.8	90.9	90.0	92.6
標準偏差	7.6	2.8	4.4	1.7	1.1	3.4	0.6	1.3

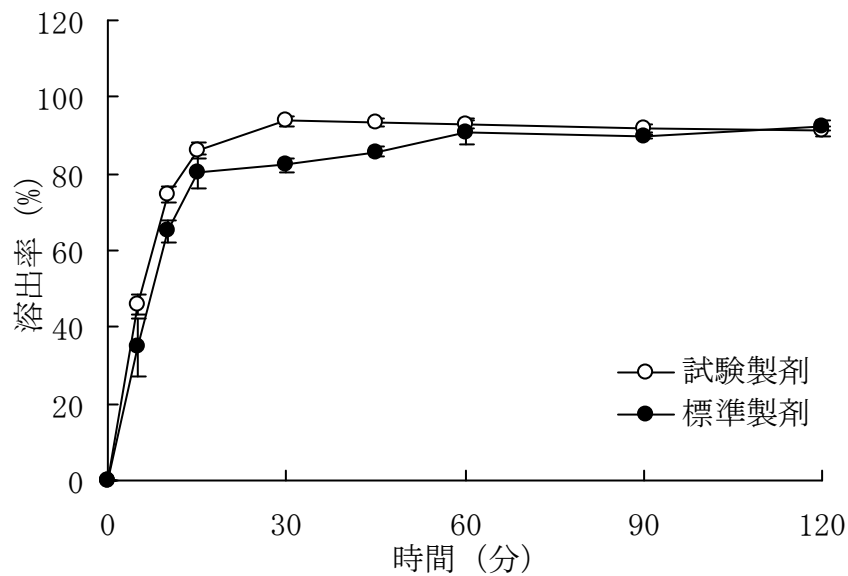


図2 リポザート錠5の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 リポザート錠5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	48.5	81.5	92.3	97.6	98.1	98.1	98.1	97.7
	2	50.9	84.0	94.8	100.1	100.2	100.1	100.0	99.6
	3	54.4	80.7	92.0	97.9	98.6	98.5	98.4	98.2
	4	51.7	82.9	94.3	99.6	100.0	99.7	99.5	99.5
	5	51.5	81.1	92.1	98.4	98.9	97.7	98.9	98.7
	6	54.3	84.0	94.3	99.4	99.6	99.2	99.2	99.0
	平均 標準偏差		51.9 2.2	82.4 1.5	93.3 1.3	98.8 1.0	99.2 0.8	98.9 0.9	99.0 0.7
標準製剤	2	42.6	78.8	82.8	89.9	93.8	95.0	97.3	95.2
	3	49.2	79.6	80.1	93.3	93.4	97.6	97.6	97.5
	4	40.3	76.6	80.3	89.3	91.9	94.9	96.4	95.4
	5	39.8	62.4	77.4	89.4	93.8	95.1	97.3	94.5
	6	57.6	82.2	88.3	90.5	93.8	94.6	96.8	96.4
	6	46.3	70.0	80.2	89.3	92.8	95.0	97.0	92.6
	平均 標準偏差		46.0 6.7	74.9 7.4	81.5 3.7	90.3 1.5	93.3 0.8	95.4 1.1	97.1 0.4

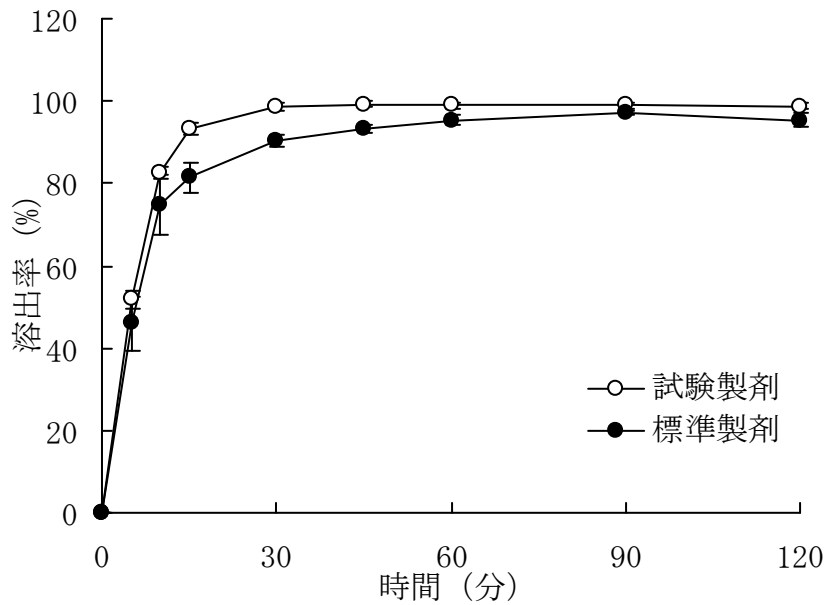


図3 リポザート錠5の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 リポザート錠 5 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	42.6	75.8	88.0	97.1	98.1	98.4	98.5	98.2
	2	43.8	73.1	88.8	96.9	98.4	98.9	98.7	98.6
	3	45.3	77.1	90.0	99.5	100.6	100.3	100.3	100.4
	4	53.6	81.1	92.9	98.7	99.7	99.0	99.1	98.9
	5	49.5	80.5	91.5	98.3	99.1	98.1	99.6	99.5
	6	49.2	77.9	88.6	97.3	98.4	98.6	98.6	98.5
	平均 標準偏差		47.3 4.2	77.6 3.0	90.0 1.9	98.0 1.0	99.1 1.0	98.9 0.8	99.1 0.7
標準製剤	1	56.8	75.3	80.1	94.3	87.8	89.1	92.1	97.8
	2	68.4	76.2	89.5	85.6	94.7	92.5	95.1	98.4
	3	59.6	77.2	78.8	85.3	88.8	91.0	92.9	96.6
	4	56.9	69.1	81.1	83.6	90.2	90.1	92.0	97.4
	5	65.0	75.7	77.1	86.9	91.6	91.7	93.8	96.1
	6	59.8	74.7	74.6	82.8	86.4	87.8	90.2	97.8
	平均 標準偏差		61.1 4.7	74.7 2.9	80.2 5.1	86.4 4.1	89.9 3.0	90.4 1.7	92.7 1.7

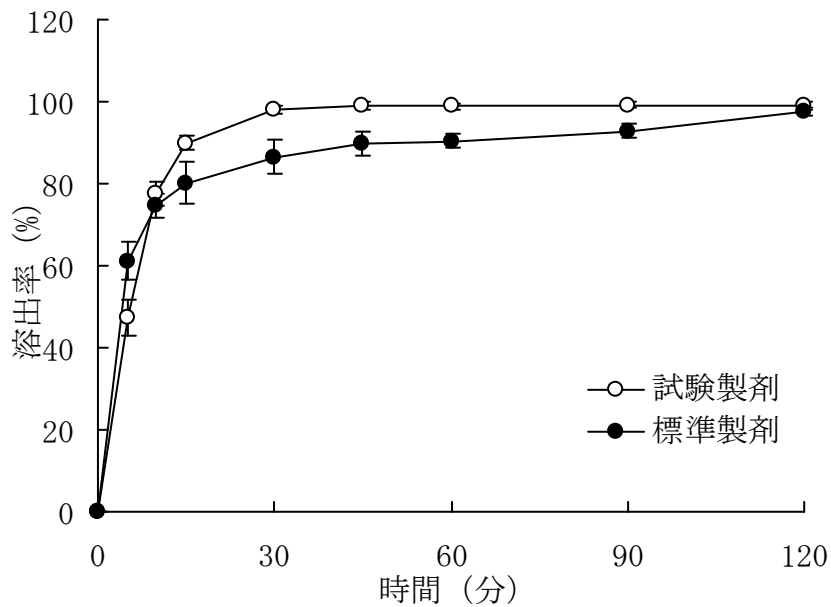


図 4 リポザート錠 5 の溶出試験結果 (水, 50rpm)