

リシトリル錠 10 の溶出試験

緒言

リシトリル錠 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	リシトリル錠 10	Lot.9WAK
標準製剤：塩野義製薬株式会社製	ロンゲス錠 10mg	Lot.8003

(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リシトリル錠 10 の溶出試験結果を表 1～4 及び図 1～4 にそれぞれ示す。

表1 リシトリル錠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
試験製剤	1	46.9	90.8	98.0	100.3
	2	78.7	91.1	96.1	101.5
	3	49.2	90.6	95.0	98.3
	4	45.9	90.5	97.3	99.7
	5	48.5	89.9	96.9	99.8
	6	48.1	90.6	97.8	99.8
	平均 標準偏差	52.9 12.7	90.6 0.4	96.9 1.1	99.9 1.0
標準製剤	1	62.3	82.9	93.8	99.0
	2	63.5	81.9	91.5	98.1
	3	68.7	84.7	94.0	99.4
	4	60.7	82.4	93.3	100.6
	5	61.3	81.5	91.2	98.7
	6	69.0	84.6	93.2	99.9
	平均 標準偏差	64.3 3.7	83.0 1.4	92.8 1.2	99.3 0.9

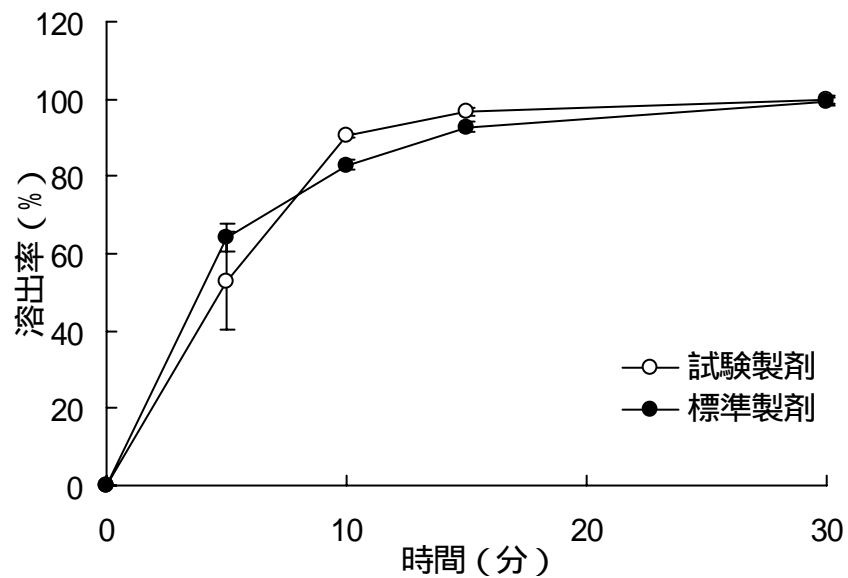


図1 リシトリル錠10の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 リシトリル錠 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
試験製剤	1	48.0	59.4	67.8	80.2	87.8	92.0
	2	52.4	67.8	72.7	81.3	86.7	92.8
	3	59.1	65.5	78.1	88.4	94.6	97.0
	4	55.8	69.3	73.9	79.4	88.5	96.3
	5	58.4	72.6	81.8	85.5	93.8	95.4
	6	57.5	66.3	77.7	85.6	93.2	96.7
	平均 標準偏差		55.2 4.3	66.8 4.4	75.3 4.9	83.4 3.6	90.8 3.5
標準製剤	1	66.5	82.3	85.6	91.3	97.1	100.8
	2	57.2	65.5	73.8	86.4	94.9	98.8
	3	56.3	64.7	74.0	86.6	93.5	98.3
	4	54.7	65.7	73.6	87.0	95.1	99.0
	5	57.1	65.3	73.7	86.8	95.2	99.1
	6	57.1	63.9	74.5	87.9	94.6	99.7
	平均 標準偏差		58.2 4.2	67.9 7.1	75.9 4.8	87.7 1.9	95.1 1.2

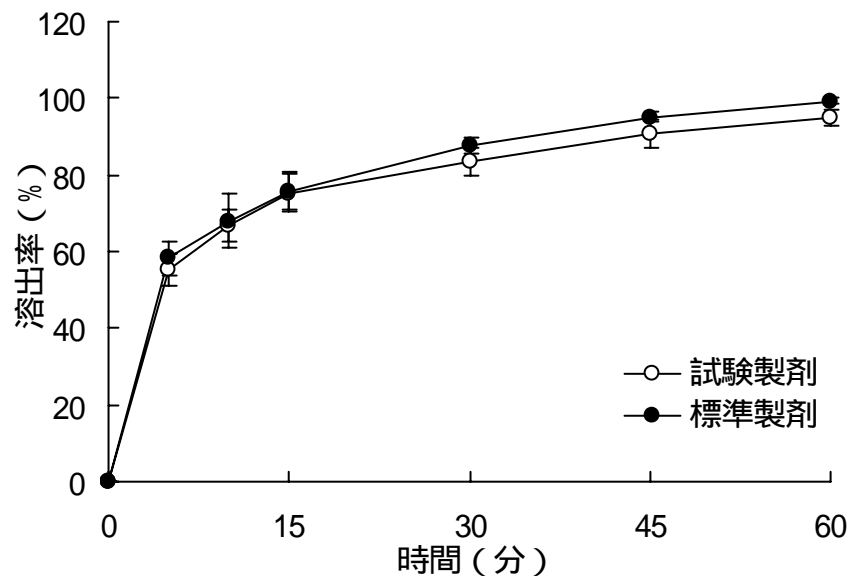


図2 リシトリル錠 10の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 リシトリル錠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	31.7	62.7	76.1	80.9	84.6	92.3	96.3	97.3
	2	38.3	60.1	75.2	79.2	90.0	94.9	96.2	97.3
	3	29.6	58.3	70.6	79.0	84.3	87.5	88.6	93.4
	4	38.5	52.9	68.9	79.2	83.9	90.1	91.8	95.3
	5	35.2	57.6	71.5	80.1	85.7	91.3	91.8	92.2
	6	36.8	58.7	70.4	78.3	85.6	89.5	90.9	92.3
	平均 標準偏差	35.0 3.6	58.4 3.2	72.1 2.9	79.5 0.9	85.7 2.2	90.9 2.5	92.6 3.1	94.6 2.3
標準製剤	1	30.2	59.9	73.4	82.8	90.8	97.2	97.5	98.4
	2	25.7	72.8	77.7	82.5	83.9	86.3	90.1	93.8
	3	36.4	57.6	71.6	84.5	89.9	94.8	96.7	98.4
	4	29.3	51.8	66.0	77.3	88.0	94.1	97.4	97.2
	5	34.3	57.7	64.4	83.1	89.7	94.3	95.7	98.3
	6	36.2	52.7	59.4	70.0	79.1	85.7	95.0	99.7
	平均 標準偏差	32.0 4.3	58.8 7.6	68.8 6.7	80.0 5.5	86.9 4.5	92.1 4.8	95.4 2.8	97.6 2.0

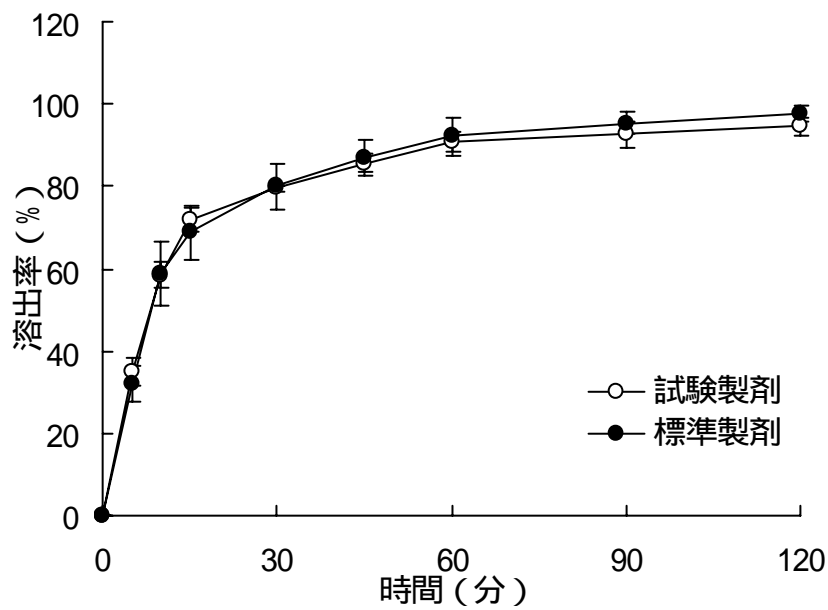


図3 リシトリル錠10の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 リシトリル錠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	34.4	50.3	63.2	68.7	80.5	87.5	94.1	95.5
	2	43.8	58.4	66.7	74.4	80.4	87.5	96.7	97.5
	3	37.5	51.5	65.5	73.9	81.6	85.7	99.2	101.4
	4	37.8	51.3	65.4	70.1	81.3	85.4	97.5	100.5
	5	38.2	51.0	63.3	75.2	79.3	83.8	95.2	96.7
	6	43.1	57.5	64.0	72.0	78.6	87.8	94.7	95.9
	平均 標準偏差	39.1 3.6	53.3 3.6	64.7 1.4	72.4 2.6	80.3 1.2	86.3 1.6	96.2 1.9	97.9 2.5
標準製剤	1	48.7	64.2	68.6	77.2	81.2	84.5	89.9	98.3
	2	45.9	54.5	59.0	69.0	76.8	84.8	92.5	96.1
	3	44.3	60.0	64.1	70.3	76.8	85.4	92.1	99.1
	4	46.6	53.7	58.5	71.0	77.8	84.0	92.1	96.9
	5	47.1	53.4	59.5	70.7	77.5	85.1	93.4	99.6
	6	38.8	61.0	65.1	71.1	78.2	86.2	91.8	96.1
	平均 標準偏差	45.2 3.5	57.8 4.5	62.5 4.1	71.6 2.9	78.1 1.6	85.0 0.8	92.0 1.2	97.7 1.5

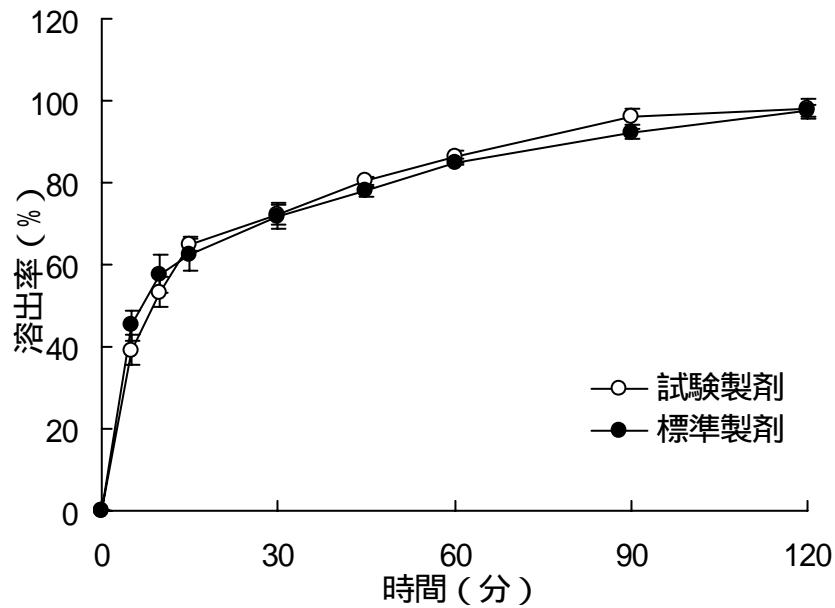


図4 リシトリル錠10の溶出試験結果(水, 50rpm)

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.