

## ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の溶出試験

### 緒言

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」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

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」 Lot. 0HOR1

標準製剤：ヤンセンファーマ株式会社

ロペミン小児用 Lot. 022FBA

#### (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ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」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 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

ベッセル数	時間 (分)			
	5	10	15	30
1	89.6	91.0	90.7	95.0
2	84.8	90.1	89.6	90.2
3	84.8	86.3	89.1	89.6
4	84.0	87.5	88.5	92.0
5	85.7	87.1	90.6	91.0
6	84.8	87.3	87.7	87.6
平均	85.6	88.2	89.4	90.9
標準偏差	2.0	1.9	1.2	2.5
1	100.5	100.7	100.9	100.9
2	98.5	99.2	99.0	99.1
3	100.7	100.9	100.7	100.8
4	101.3	101.7	102.0	101.7
5	100.8	101.0	101.0	100.9
6	98.7	101.2	101.6	100.6
平均	100.1	100.8	100.9	100.7
標準偏差	1.2	0.8	1.0	0.9

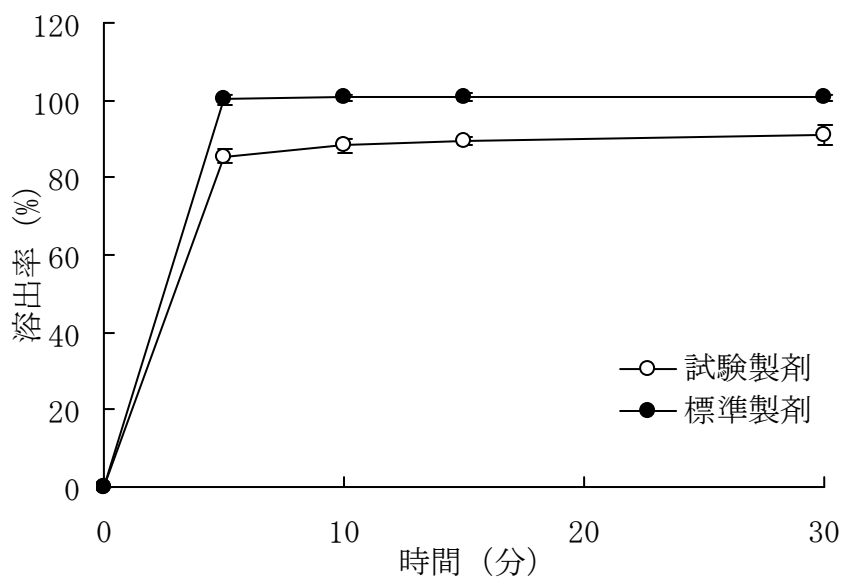


図1 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」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	96.7	100.2	97.1	97.4
	2	96.9	100.1	100.1	99.9
	3	97.4	99.6	100.6	100.1
	4	96.9	98.5	98.3	98.0
	5	95.5	95.1	96.7	96.8
	6	97.2	98.4	97.4	97.9
	平均 標準偏差	96.8 0.7	98.7 1.9	98.4 1.6	98.4 1.3
標準製剤	1	95.5	98.4	99.8	99.5
	2	98.0	99.8	99.8	99.5
	3	97.8	99.3	99.9	99.9
	4	96.6	98.3	99.7	99.5
	5	96.6	98.0	100.0	99.6
	6	96.1	98.9	99.6	99.5
	平均 標準偏差	96.8 1.0	98.8 0.7	99.8 0.1	99.6 0.2

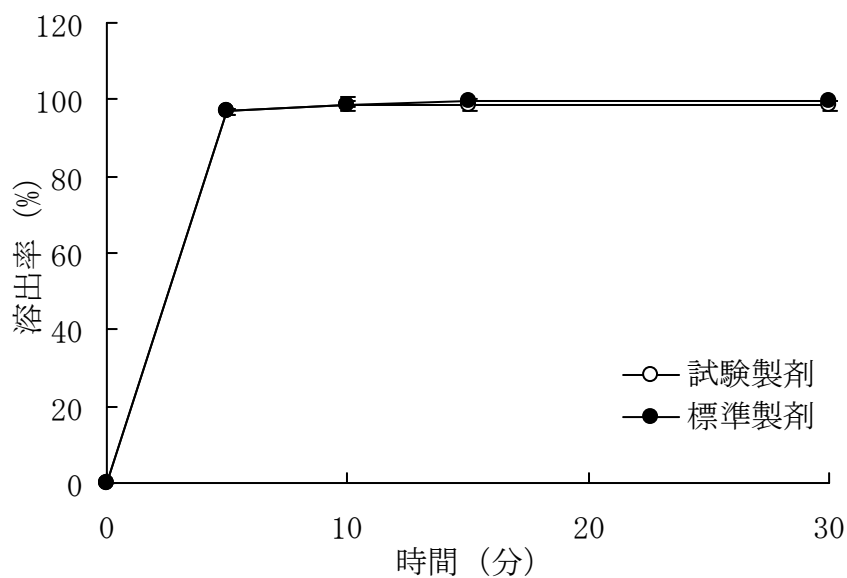


図2 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」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
試験製剤	1	86.2	86.0	86.1	87.0	87.9	88.2
	2	85.4	87.9	84.3	85.9	86.9	86.7
	3	87.1	87.9	86.1	86.2	88.1	89.1
	4	82.0	85.4	85.3	87.9	89.6	88.8
	5	83.4	87.5	87.8	90.3	91.1	92.0
	6	84.9	88.6	86.9	90.0	90.6	91.8
	平均 標準偏差	84.8 1.9	87.2 1.2	86.1 1.2	87.9 1.9	89.0 1.7	89.4 2.1
標準製剤	1	91.9	92.2	96.6	96.0	96.6	95.9
	2	85.9	93.3	96.3	97.2	96.4	97.0
	3	93.8	95.0	96.8	97.6	97.3	97.6
	4	93.2	96.3	97.0	97.5	95.8	96.9
	5	86.6	94.0	94.9	95.7	96.1	96.5
	6	88.6	94.5	96.0	96.3	96.8	97.0
	平均 標準偏差	90.0 3.4	94.2 1.4	96.3 0.8	96.7 0.8	96.5 0.5	96.8 0.6

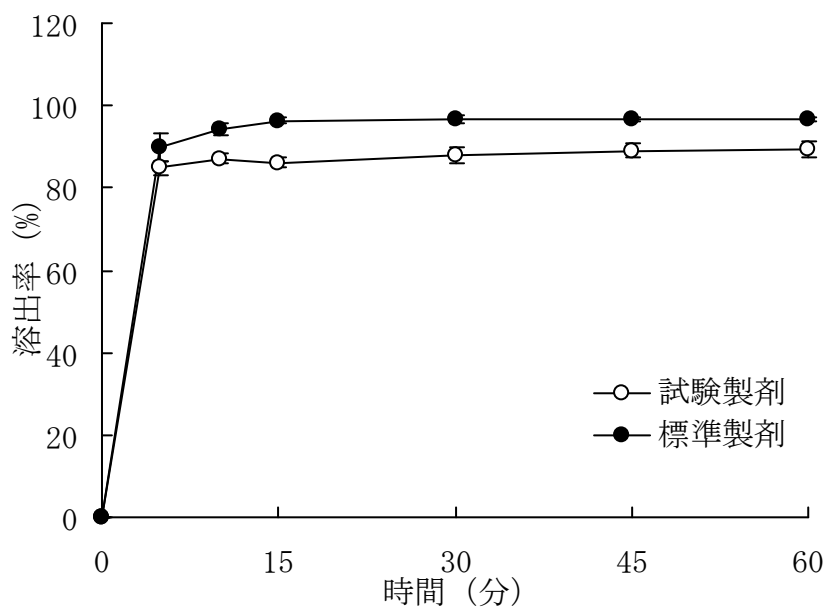


図3 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表 4 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「タイヨー」 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
試験製剤	1	72.7	77.4	80.7	78.8	81.0	79.7
	2	72.5	75.4	79.3	81.3	81.7	78.5
	3	71.4	77.6	79.7	79.0	80.2	79.3
	4	71.6	79.7	78.3	79.5	81.9	80.9
	5	69.8	75.2	77.2	78.5	79.7	84.8
	6	70.1	74.4	76.6	82.6	80.5	80.6
	平均 標準偏差		71.4 1.2	76.6 2.0	78.6 1.6	80.0 1.6	80.8 0.9
標準製剤	1	63.8	72.5	79.9	82.9	83.0	89.4
	2	60.1	70.6	78.4	84.7	85.1	91.3
	3	68.2	72.6	82.5	86.8	87.7	90.2
	4	65.2	72.6	81.1	85.7	86.5	90.0
	5	57.2	74.7	76.2	84.7	90.1	89.3
	6	67.8	67.9	69.2	79.9	86.5	88.1
	平均 標準偏差		63.7 4.3	71.8 2.3	77.9 4.8	84.1 2.4	86.5 2.4

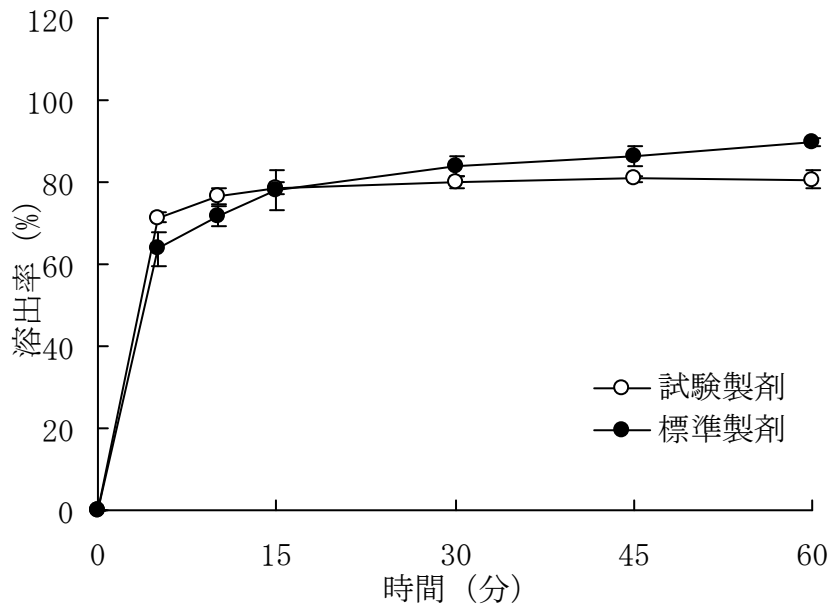


図 4 ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「タイヨー」 の溶出試験結果 (水, 50rpm)