

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」 の溶出試験

緒言

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」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

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」 Lot. 3ERS

標準製剤：ヤンセンファーマ株式会社製

ロペミンカプセル Lot. 025BBC

(現在：ロペミンカプセル 1mg)

(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)
- ・薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) (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カプセル 1mg 「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 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」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
試験製剤	1	39.4	63.2	78.2	91.9	95.8
	2	40.1	55.9	70.4	86.1	92.5
	3	29.5	68.2	74.5	89.4	97.8
	4	44.0	60.5	81.3	92.8	97.8
	5	38.3	56.0	71.3	88.1	96.8
	6	38.1	63.5	71.0	90.7	95.3
	平均 標準偏差	38.2 4.8	61.2 4.8	74.5 4.5	89.8 2.5	96.0 2.0
標準製剤	1	38.2	78.8	88.6	90.0	98.3
	2	33.2	62.0	74.3	87.2	96.8
	3	39.8	74.9	83.7	91.4	95.8
	4	49.2	86.4	92.4	97.3	100.4
	5	32.7	79.6	88.5	96.1	98.0
	6	49.4	76.3	82.2	92.0	96.2
	平均 標準偏差	40.4 7.4	76.3 8.1	85.0 6.4	92.3 3.8	97.6 1.7

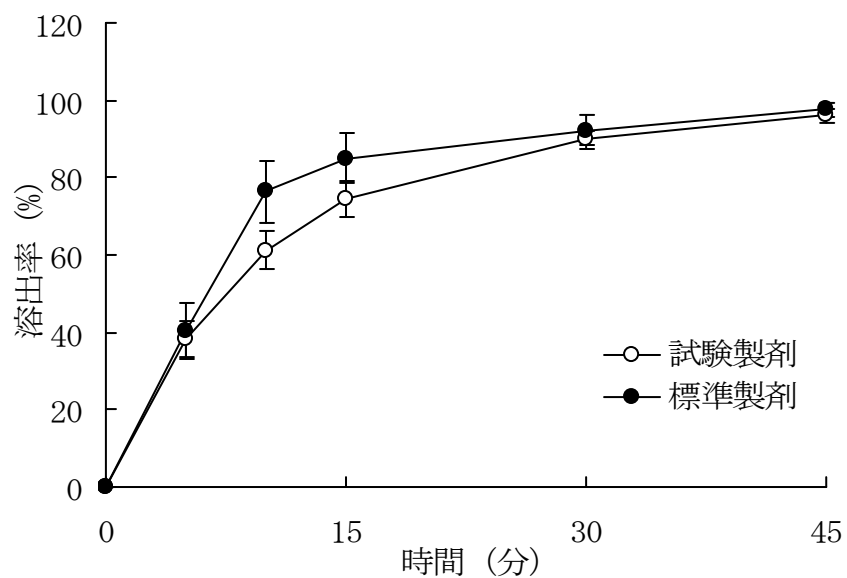


図1 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

表2 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「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	31.5	56.2	78.7	94.6
	2	17.1	54.8	76.3	93.4
	3	24.2	59.3	75.4	97.8
	4	46.5	69.8	86.9	98.5
	5	31.4	60.6	79.6	96.4
	6	15.4	54.1	83.1	101.2
	平均 標準偏差		27.7 11.5	59.1 5.8	80.0 4.3
標準製剤	1	6.6	76.5	87.8	97.0
	2	28.7	83.4	90.8	98.1
	3	27.0	86.0	94.2	99.4
	4	35.4	71.1	81.5	93.1
	5	50.3	91.3	94.1	97.6
	6	38.3	91.1	96.5	99.4
	平均 標準偏差		31.1 14.6	83.2 8.1	90.8 5.5

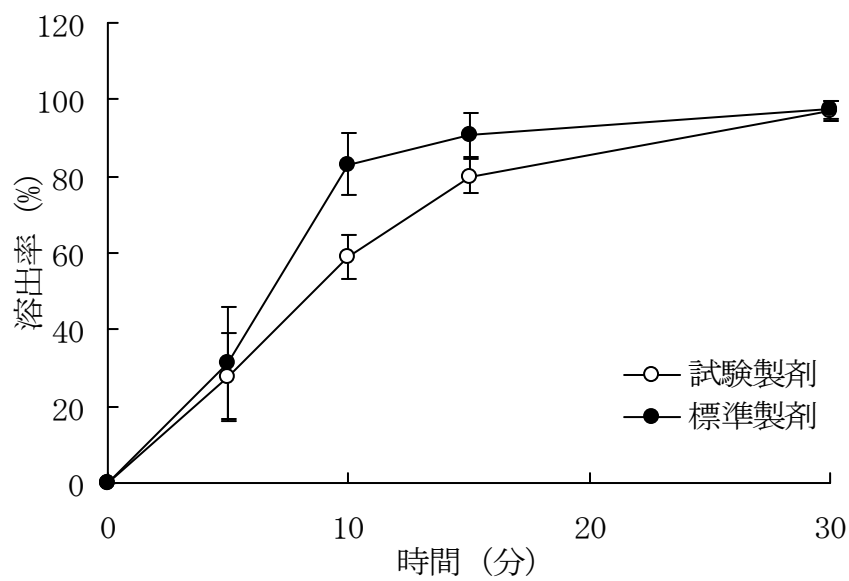


図2 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)

表3 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「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	90	120
試験製剤	1	21.0	49.8	63.4	74.7	81.0	84.1	88.4	89.8
	2	22.2	53.8	65.9	81.8	86.1	90.1	93.2	94.0
	3	25.7	50.8	59.6	77.7	85.7	88.1	92.4	94.0
	4	17.2	49.0	69.5	79.0	82.8	85.9	88.4	93.1
	5	29.4	54.2	70.5	83.2	86.4	89.7	89.8	91.4
	6	21.2	50.8	60.9	75.1	79.5	82.9	85.1	87.4
	平均 標準偏差		22.8 4.2	51.4 2.1	65.0 4.5	78.6 3.5	83.6 2.9	86.8 3.0	89.6 3.0
標準製剤	1	24.5	55.3	52.9	71.3	86.4	90.0	90.1	90.7
	2	19.7	53.8	61.9	84.1	90.2	94.1	96.3	95.7
	3	27.8	68.5	74.8	85.2	84.6	84.6	89.2	90.6
	4	10.7	48.9	62.9	73.5	77.6	85.3	84.8	85.5
	5	12.1	59.3	75.0	87.3	94.2	91.6	94.6	95.5
	6	25.4	56.4	64.2	72.8	83.2	85.7	88.7	86.2
	平均 標準偏差		20.0 7.2	57.0 6.6	65.3 8.4	79.0 7.2	86.0 5.8	88.6 3.9	90.6 4.2

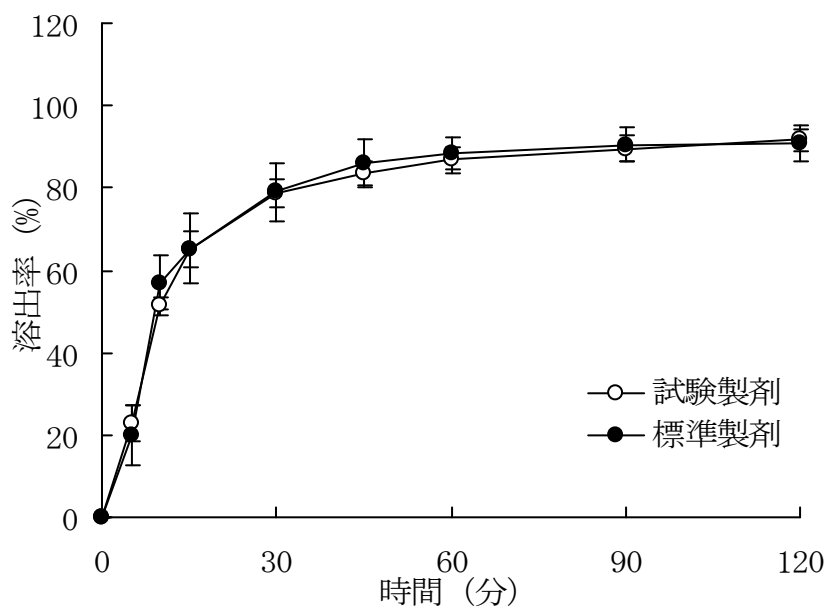


図3 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

表4 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「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	14.1	40.9	62.0	79.3	81.8	87.1
	2	17.1	48.1	65.3	86.4	89.7	94.6
	3	40.0	57.9	70.3	89.4	93.5	99.6
	4	31.3	56.1	65.4	84.2	87.3	92.7
	5	28.6	57.3	68.4	82.1	88.2	93.8
	6	42.1	55.4	61.0	75.4	83.8	90.1
	平均 標準偏差		28.9 11.5	52.6 6.7	65.4 3.6	82.8 5.0	87.4 4.2
標準製剤	1	6.1	39.5	59.7	78.8	91.4	96.5
	2	15.8	56.5	65.2	76.2	90.5	95.0
	3	20.5	67.5	79.0	89.0	95.9	98.0
	4	23.0	51.5	64.4	80.0	88.5	91.7
	5	9.1	32.1	46.5	71.2	82.7	89.6
	6	21.1	49.7	63.7	80.0	87.3	92.6
	平均 標準偏差		15.9 6.9	49.5 12.5	63.1 10.5	79.2 5.8	89.4 4.4

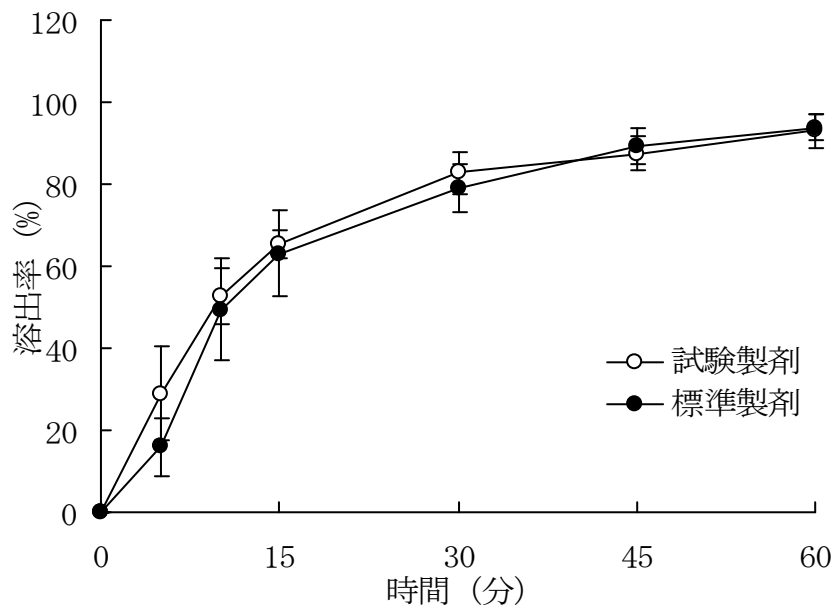


図4 ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」の溶出試験結果 (水, 50rpm)