

スタンゾーム OD 錠 15 の溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

スタンゾーム OD 錠 15 の溶出試験

1. 目的

スタンゾーム OD 錠 15 と標準製剤の溶出挙動を比較するため、溶出試験を実施した。

2. 試験方法

(1) 製剤

標準製剤：タケプロン OD 錠 15

試験製剤：スタンゾーム OD 錠 15

いずれも 1 錠あたりランソプラゾール 15mg を含有する

(2) 試験条件

溶出試験法第 2 法に従った。

溶出試験 (1)

試験液：0.1mol/L 塩酸試液 500mL

回転数：75rpm

試験時間：60 分

分析法：フローインジェクション分析法

規格：60 分後の溶出率が 10% 以下のときは適合とする。

溶出試験 (2)

溶出試験 (1) を終了後、0.1mol/L 塩酸試液を捨てた

試験液：0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 (pH6.8) 900mL

回転数：75rpm

試験時間：30 分

分析法：フローインジェクション分析法

規格：45 分後の溶出率が 75% 以上のときは適合とする。

3. 試験結果

標準製剤を対照としたスタンゾーム OD 錠 15 の溶出試験結果を表 1 および表 2 に示す。

4. 結論

表 1 および表 2 の通り、両剤ともにスタンゾーム OD 錠 15 の規格及び試験方法 溶出性の項に適合した。又スタンゾーム OD 錠 15 の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲であり、溶出性は同等であることが推測された。

以上

表 1. 0.1mol/L 塩酸試液における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	60
標準製剤	溶出率(%)	0	7.1
スタンゾーム OD錠 15	溶出率(%)	0	6.9

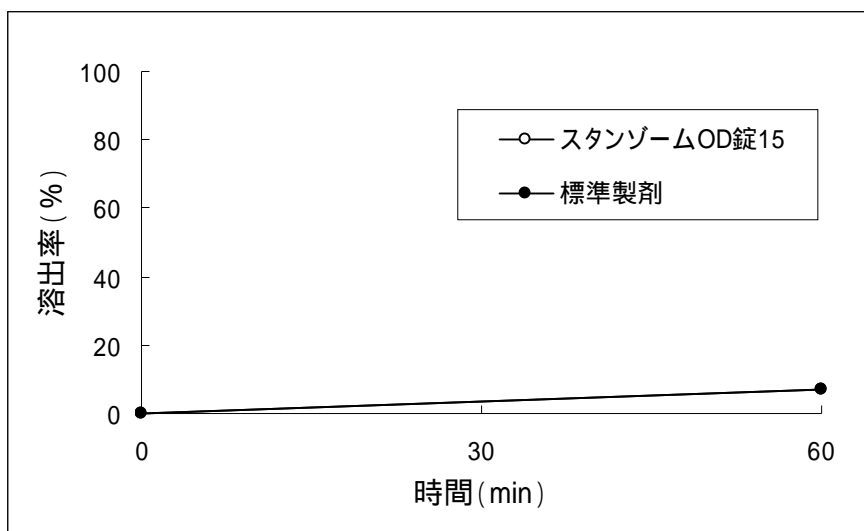


表 2. 0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 (pH6.8) における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	30
標準製剤	溶出率(%)	0	96.3
スタンゾーム OD錠 15	溶出率(%)	0	98.8

