

【オキサトミド錠 30mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」と標準製剤について、「品質再評価」における溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

● 使用製剤

試験製剤：オキサトミド錠 30mg「ケミファ」

標準製剤：セルテクト錠 30

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2、②pH5.5、③pH6.8、④水

検体数：各製剤ともに6ベッセル

判定基準：標準製剤の溶出パターンにより、以下の判定基準で評価する。

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が30分以降に85%以上溶出する場合。 (pH1.2及びpH5.5)	標準製剤の溶出率が40%及び85%付近の2時点において、試験製剤の溶出率が標準製剤の溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあれば適合。
標準製剤が規定時間以内に85%以上溶出しない場合。 (pH6.8及び水)	標準製剤の規定時間における溶出率の1/2の溶出率を示す時点、及び、規定時間において、試験製剤の溶出率が標準製剤の溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にあれば適合。

● 結果

図1：pH1.2における溶出曲線

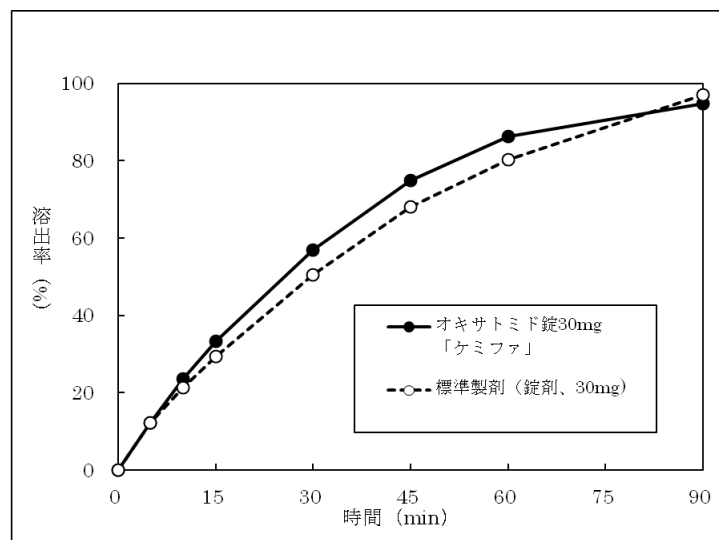


図 2 : pH5.5 における溶出曲線

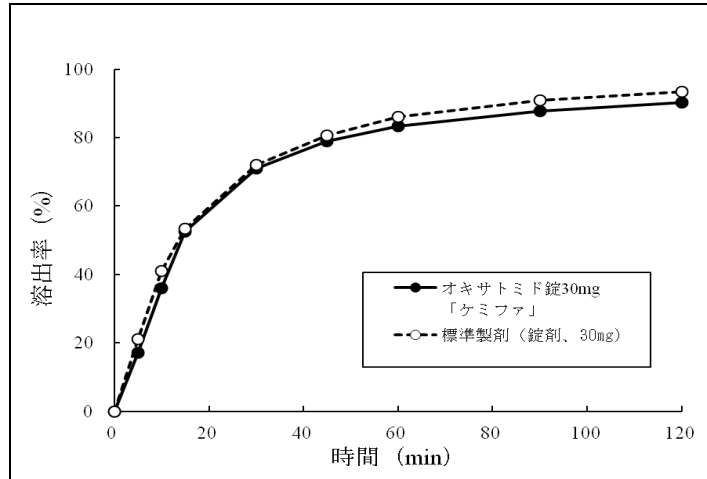


図 3 : pH6.8 における溶出曲線

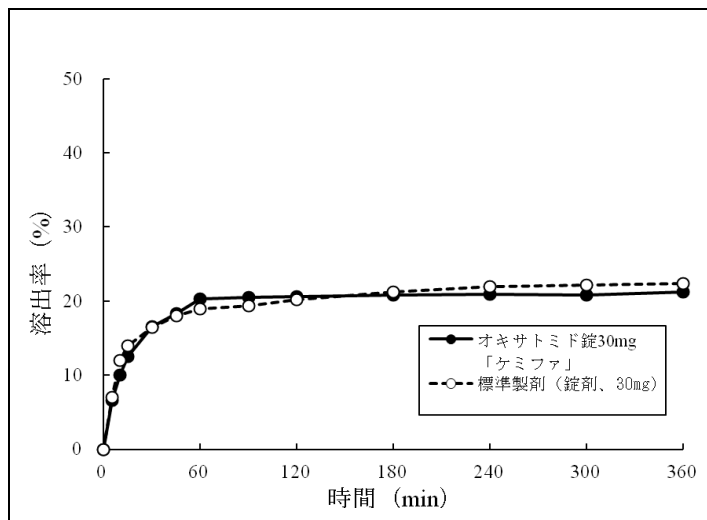
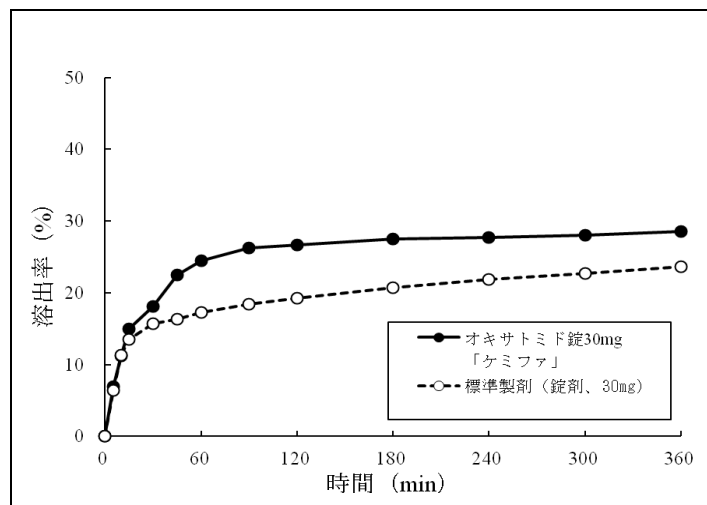


図 4 : 水における溶出曲線



下記のようにすべての溶出試験条件試験液において、オキサトミド錠 30mg「ケミファ」は判定基準を満たしていた。

液性/項目		30分(40%付近)	60分(85%付近)
pH1.2	標準製剤の平均溶出率(%)	50.5	80.3
	試験製剤の平均溶出率(%)	56.8	86.3
	溶出率差(%)	6.3	6.0

液性/項目		10分(40%付近)	60分(85%付近)
pH5.5	標準製剤の平均溶出率(%)	41.1	86.0
	試験製剤の平均溶出率(%)	36.1	83.3
	溶出率差(%)	- 5.0	- 2.7

液性/項目		10分(1/2 付近)	360分(規定時間)
pH6.8	標準製剤の平均溶出率(%)	12.0	22.4
	試験製剤の平均溶出率(%)	10.0	21.2
	溶出率差(%)	- 2.0	- 1.2

液性/項目		10分(1/2 付近)	360分(規定時間)
水	標準製剤の平均溶出率(%)	11.3	23.6
	試験製剤の平均溶出率(%)	11.2	28.5
	溶出率差(%)	- 0.1	4.9

● 結論

オキサトミド錠 30mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2014年8月作成