

# アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

## I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

### 1. 検体

自社製剤：アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」

標準製剤：シンメトレル錠 100mg

### 2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 1.2

pH 4.0

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

測定法：蛍光光度法（励起の波長：391nm、蛍光の波長：474nm）

### 3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

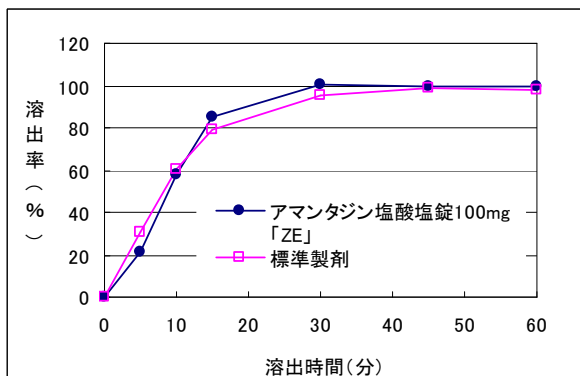


図 1 pH 1.2における平均溶出曲線

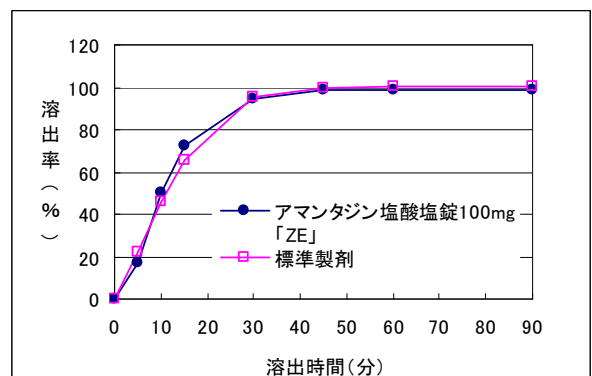


図 2 pH 4.0における平均溶出曲線

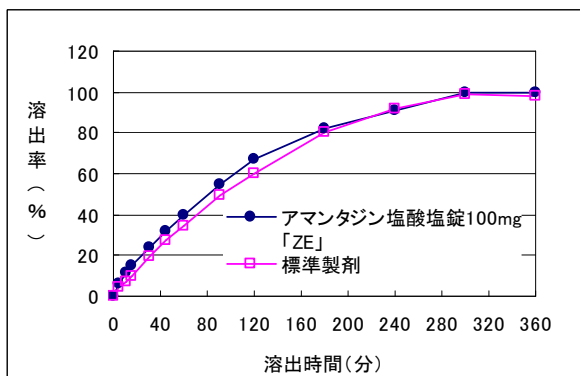


図 3 pH 6.8における平均溶出曲線

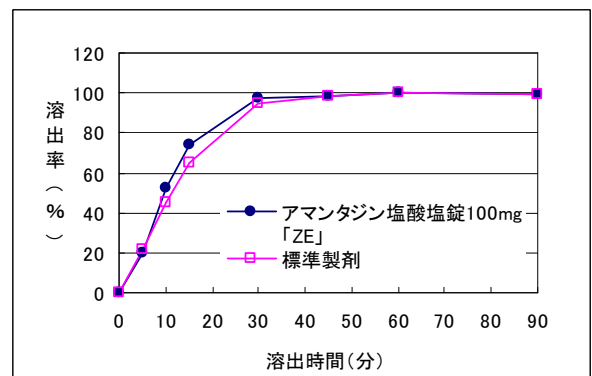


図 4 水における平均溶出曲線

## II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「アマンタジン塩酸塩 100mg 錠」の規格に対する適合性

### 1. 検体

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」（1錠中、アマンタジン塩酸塩 100mg 含有）3ロット（R039、R040、R041）

### 2. 溶出試験法（日本薬局方外医薬品規格第三部「アマンタジン塩酸塩 100mg 錠」による）

日本薬局方一般試験法・溶出試験法 パドル法（シンカー用いる）

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900 mL

測定法：蛍光光度法（励起の波長：391nm、蛍光の波長：474nm）

溶出規格：

規定時間	溶出率
30分	80%以上

### 3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

ロット番号	n	溶出率（%）（最小値～最大値）	判定
		30分	
R039	12	84.2～93.7	適合(11/12)
R040	6	87.3～93.3	適合
R041	6	86.0～103.0	適合

## III. 結論

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ZE」は、品質再評価における 4 液性比較において標準製剤との溶出挙動は同等であり、かつ、日本薬局方外医薬品規格第三部「アマンタジン塩酸塩 100mg 錠」の規格に適合した。