

アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
学 術 調 査 部

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50mg「ZE」

標準製剤：シンメトレル錠50mg

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

溶出試験の結果は 図 1～4 に示す通りであった。

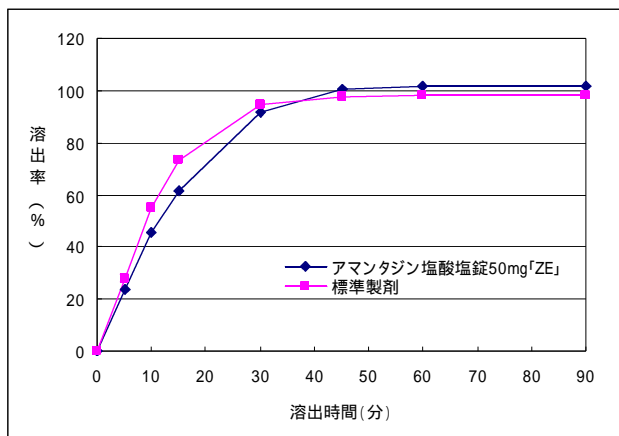


図 1 pH 1.2における平均溶出曲線

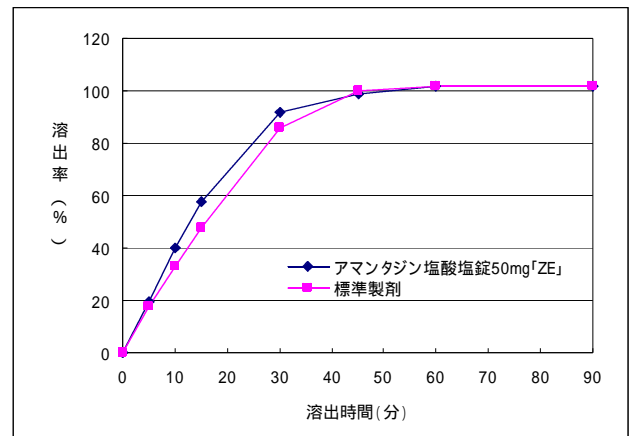


図 2 pH 4.0における平均溶出曲線

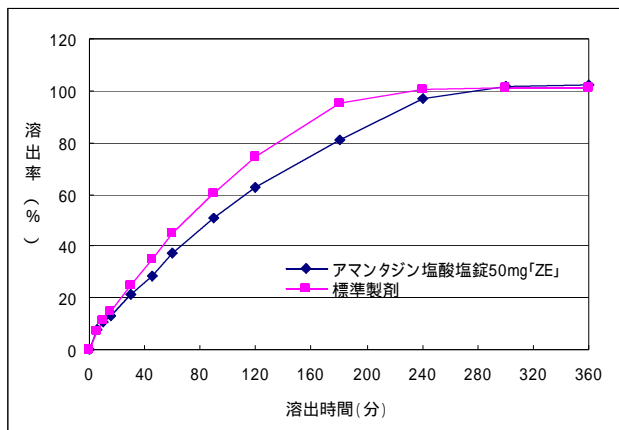


図 3 pH 6.8における平均溶出曲線

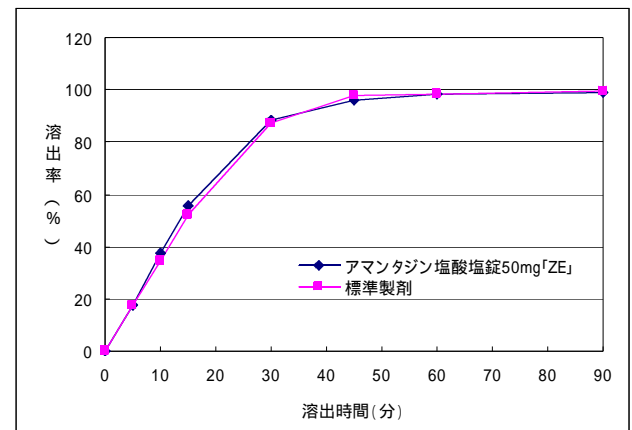


図 4 水における平均溶出曲線

・日本薬局方外医薬品規格第三部「アマンタジン塩酸塩50mg錠」の規格に対する適合性

1. 検体

アマンタジン塩酸塩錠50mg「ZE」（1錠中、アマンタジン塩酸塩50mg含有）3ロット（R072、R073、R074）

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50mg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	85%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（n=6）

ロット番号 規定時間	溶出率（%）（最小値～最大値）		
	R072	R073	R074
30分	86.3～90.0	85.7～89.6	87.1～90.5

・結論

アマンタジン塩酸塩錠50mg「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50mg錠」の規格に適合した。