

ベザフィブラート徐放錠 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:ベザフィブラート徐放錠 100mg「ZE」

標準製剤:ベザトール SR 錠 100mg

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験条件: 回転数: 50rpm

試験液: pH 1.2(日本薬局方崩壊試験の第1液)

pH 6.8(日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2))

pH 7.2(薄めた McIlvaine の緩衝液)

水(日本薬局方精製水)

試験液量: 900 mL

測定法: 紫外可視吸光度測定法(測定波長:228nm)

3. 結果

溶出挙動の結果は図 1~4 に示す通りであった。

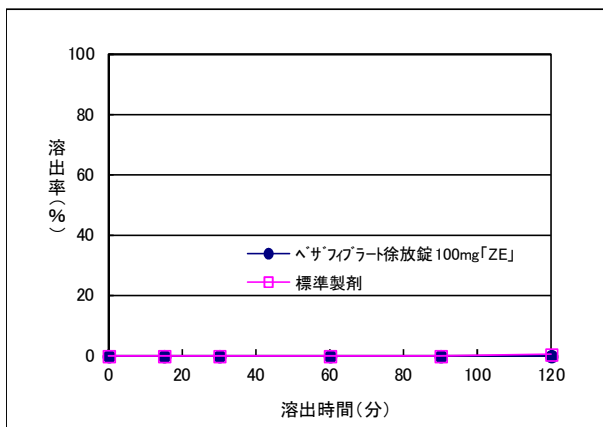


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

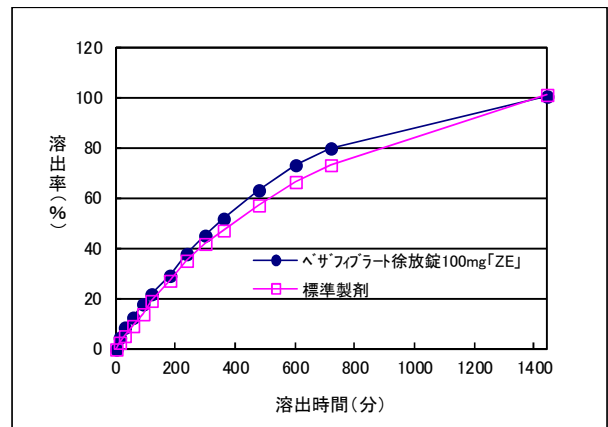


図 2 pH 6.8 における平均溶出曲線

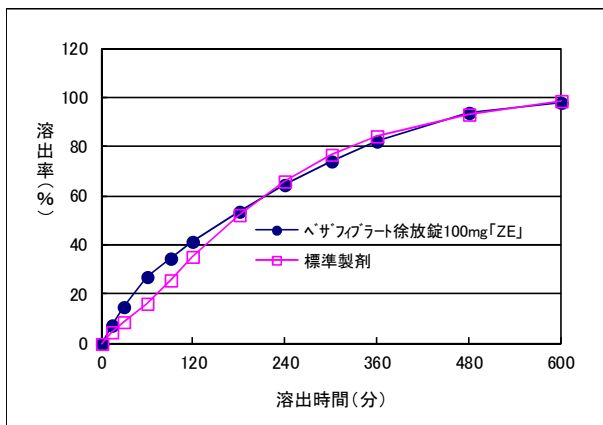


図 3 pH 7.2 における平均溶出曲線

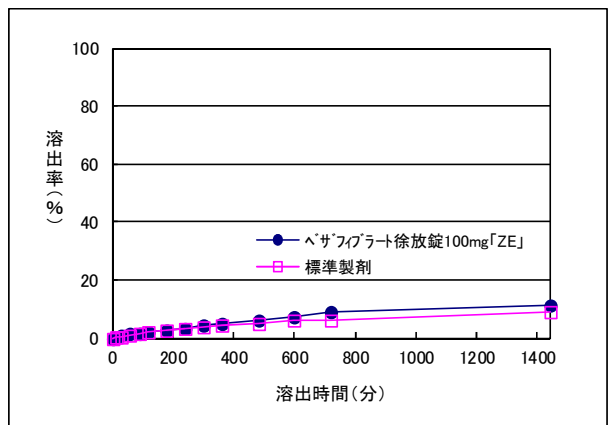


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方医薬品各条「ベザフィブラート徐放錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ベザフィブラート徐放錠 100mg「ZE」(1 錠中、ベザフィブラート 100mg 含有)3 ロット(316S0109、316S0112、316S0111)

2. 溶出試験法(日本薬局方医薬品各条「ベザフィブラート徐放錠」による)

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第 2 法(パドル法)

試験条件: 回転数: 50rpm

試験液: pH 7.2(薄めた McIlvaine の緩衝液)

試験液量: 900 mL

測定法: 紫外可視吸光度測定法(測定波長: 228nm)

溶出規格:

表示量	規定時間	溶出率
100mg	1.5 時間	15~45%
	2.5 時間	35~65%
	8 時間	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(n=6)

ロット番号	溶出率(%) (最小値~最大値)		
	1.5 時間	2.5 時間	8 時間
316S0109	32.0~39.1	43.5~52.7	89.3~95.6
316S0112	26.8~41.2	40.5~57.5	88.7~91.8
316S0111	31.1~42.0	45.4~55.5	92.7~99.7

III. 結論

ベザフィブラート徐放錠 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、日本薬局方医薬品各条「ベザフィブラート徐放錠」の規格に適合した。