

ベザフィブラート徐放錠 200mg「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 200mg「ZE」

標準製剤:ベザトール SR 錠 200mg

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。

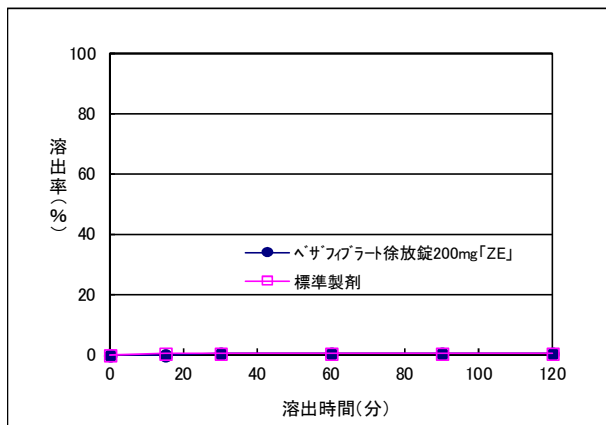


図1 pH 1.2における平均溶出曲線

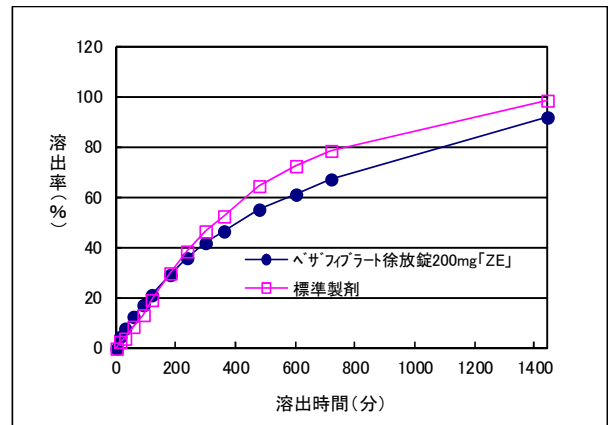


図2 pH 6.8における平均溶出曲線

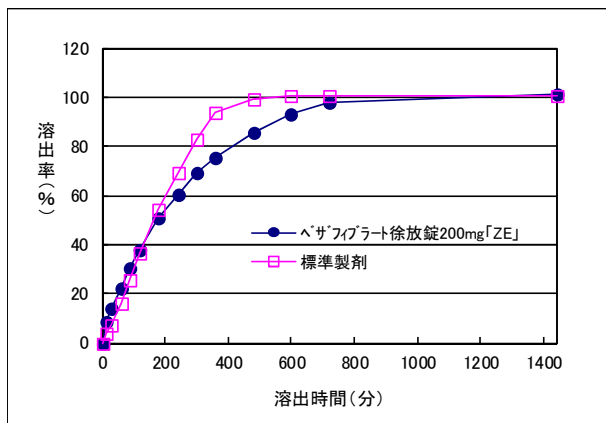


図3 pH 7.2における平均溶出曲線

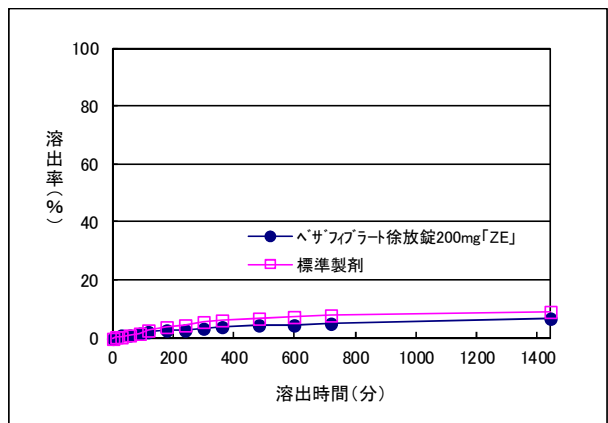


図4 水における平均溶出曲線

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 200mg「ZE」(1 錠中、ベザフィブラート 200mg 含有)3 ロット(BBBA、BBDA、BBEA)

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
200mg	1.5 時間	15~45%
	2.5 時間	30~60%
	8 時間	75%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
BBBA	28.4~37.5	43.0~52.7	83.1~92.2
BBDA	31.0~35.6	45.6~51.2	82.9~94.1
BBEA	30.8~39.5	47.8~54.2	87.2~91.7

III. 結論

ベザフィブラート徐放錠 200mg「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。