

オキサトミド錠 30mg「Z E」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：オキサトミド錠 30mg「Z E」

標準製剤：セルテクト錠 30

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 5.5

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

測定法：吸光度測定法

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

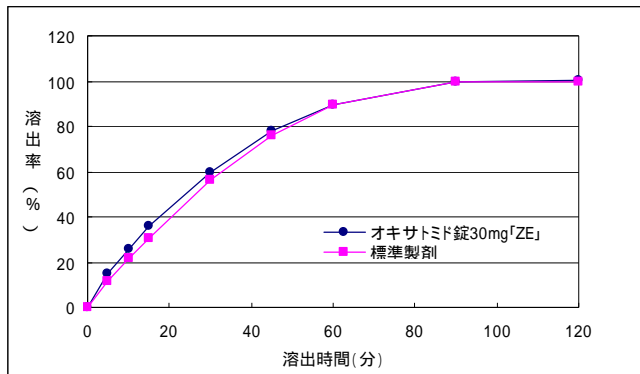


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

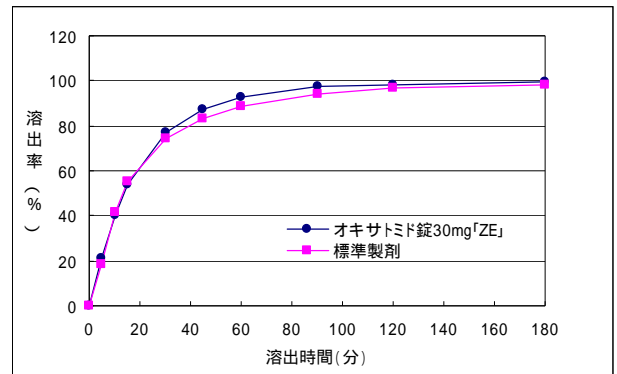


図 2 pH 5.5 における平均溶出曲線

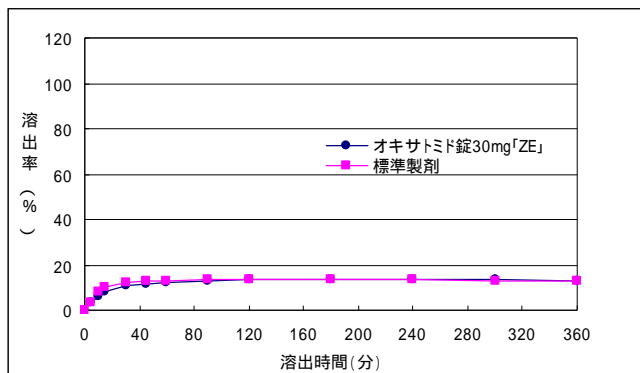


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

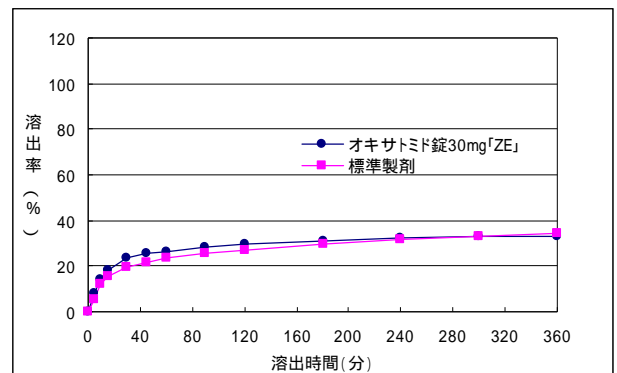


図 4 水における平均溶出曲線

・日本薬局方外医薬品規格第三部「オキサトミド 30mg 錠」の規格に対する適合性

1 . 検体

オキサトミド錠 30mg「Z E」(1 錠中、オキサトミド 30mg 含有) 3 ロット (BAIZ、BBAA、BBBA)

2 . 溶出試験法(日本薬局方外医薬品規格第三部「オキサトミド 30mg 錠」による)

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： pH5.5 の薄めた McIlvaine の緩衝液

試験液量： 900 mL

測 定 法：吸光度測定法(測定波長：279nm)

溶出規格：

規定時間	溶出率
45 分	70%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)
	45 分
BAIZ	85.7 ~ 89.5
BBAA	80.6 ~ 82.6
BBBA	85.9 ~ 87.7

・結論

オキサトミド錠 30mg「Z E」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「オキサトミド 30mg 錠」の規格に適合した。