

ピーエイ配合錠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

品質再評価による4液性における溶出挙動

1. 検体

ピーエイ配合錠 (サリチルアミド 135mg・アセトアミノフェン 75mg・無水カフェイン 30mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg 錠)

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：液体クロマトグラフィー (測定波長：250nm)

3. 結果

溶出挙動は 図 1~4 に示す通りであった。

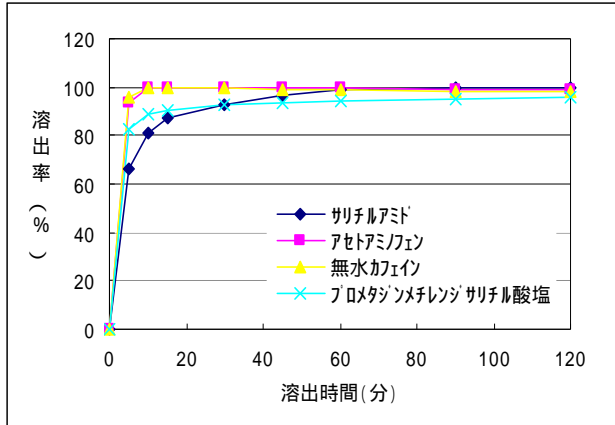


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

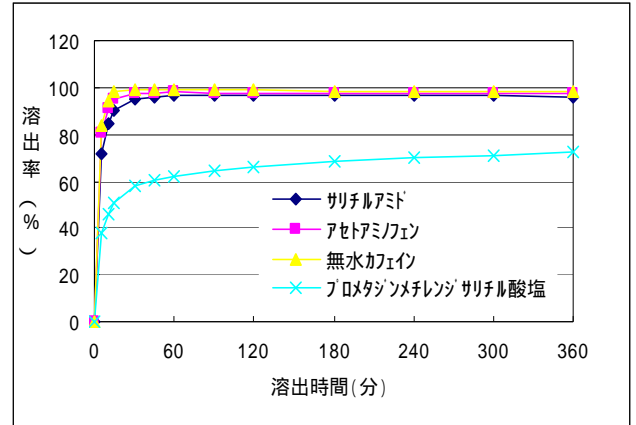


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

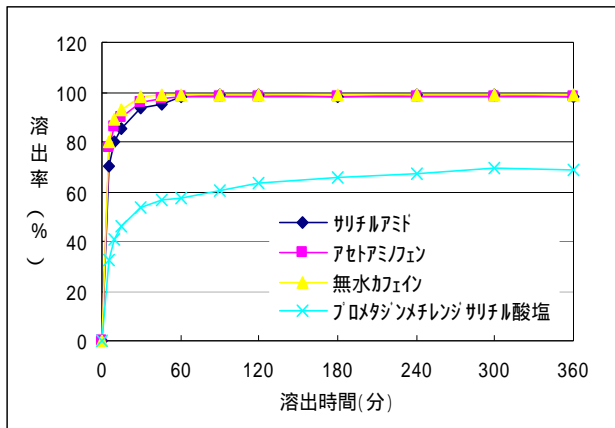


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

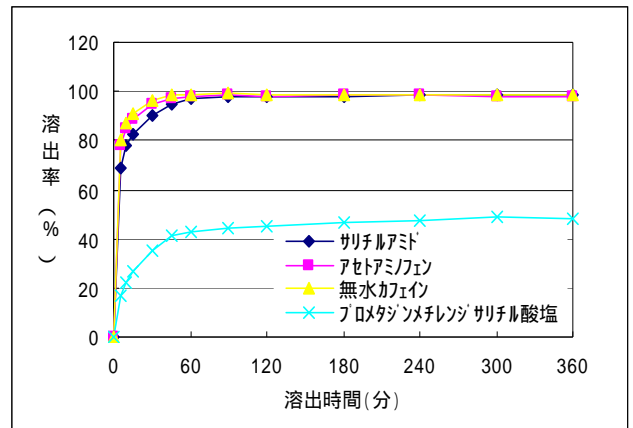


図 4 水における平均溶出曲線

・日本薬局方外医薬品規格第三部「サリチルアミド 135mg・アセトアミノフェン 75mg・無水カフェイン 30mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg 錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ピーエイ配合錠（1錠中、サリチルアミド 135mg・アセトアミノフェン 75mg・無水カフェイン 30mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg 含有）3ロット（HBIE、HCHE、HHEF）

2. 溶出試験法（日本薬局方外医薬品規格第三部「サリチルアミド 135mg・アセトアミノフェン 75mg・無水カフェイン 30mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg 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：pH 1.2（崩壊試験法の第1液）

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：250nm）

溶出規格：

	表示量	規定時間	溶出率
サリチルアミド	135mg	45分	70%以上
アセトアミノフェン	75mg		85%以上
無水カフェイン	30mg		85%以上
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	6.75mg		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）			
	45分			
	サリチルアミド	アセトアミノフェン	無水カフェイン	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
HBIE	80.4～98.7	98.1～101.5	97.5～100.4	92.1～93.6
HCHE	78.8～92.8	97.6～101.0	96.6～100.1	94.2～97.3
HHEF	80.0～95.8	95.5～99.6	96.1～99.1	86.4～88.6

・結論

ピーエイ配合錠は、日本薬局方外医薬品規格第三部「サリチルアミド 135mg・アセトアミノフェン 75mg・無水カフェイン 30mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg 錠」の規格に適合した。