

ウタゲン配合散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

品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

自社製剤：ウタゲン配合散

標準製剤：ウラリット-U配合散

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（電気伝導度検出器）

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

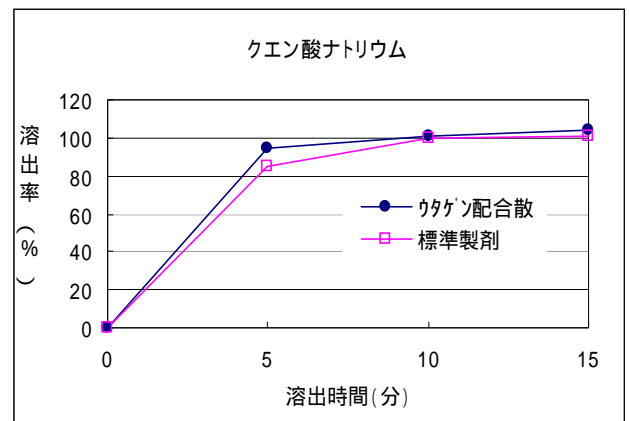
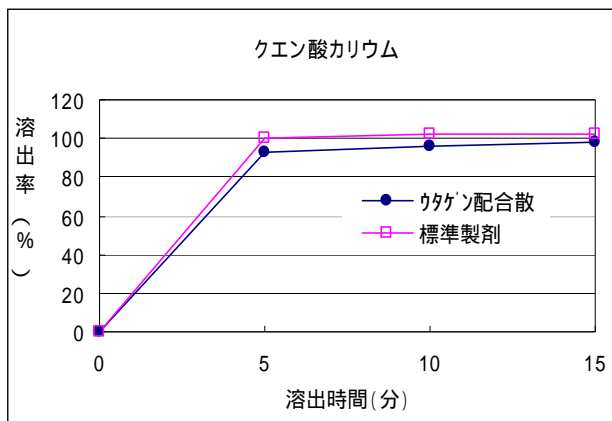


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

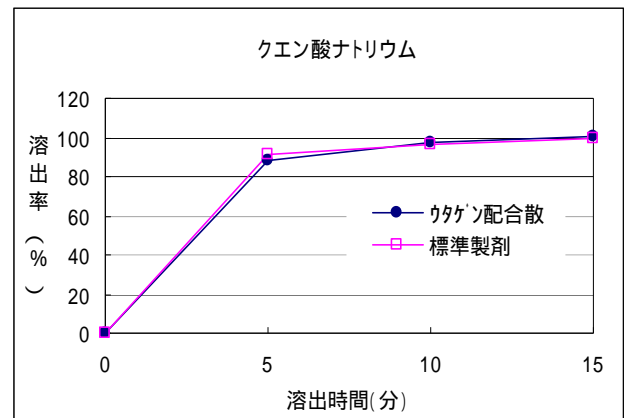
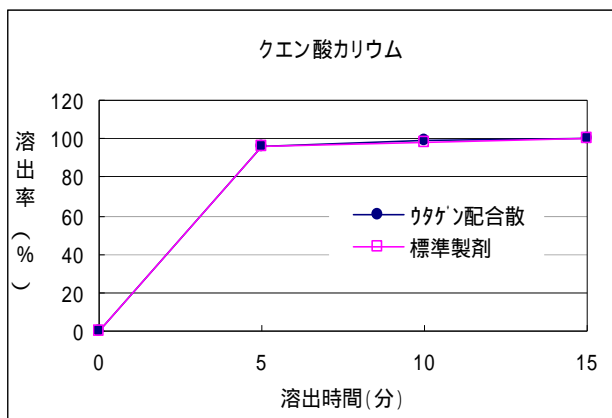


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

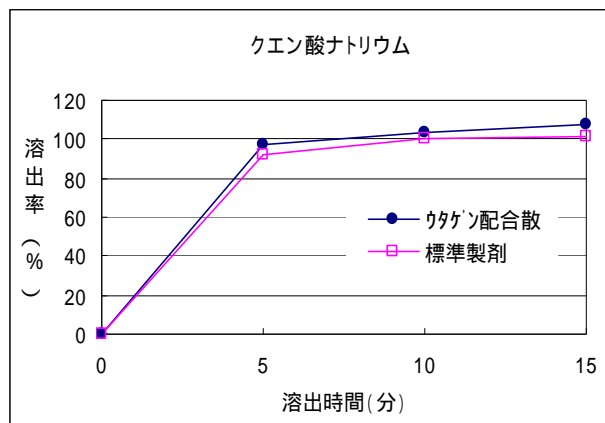
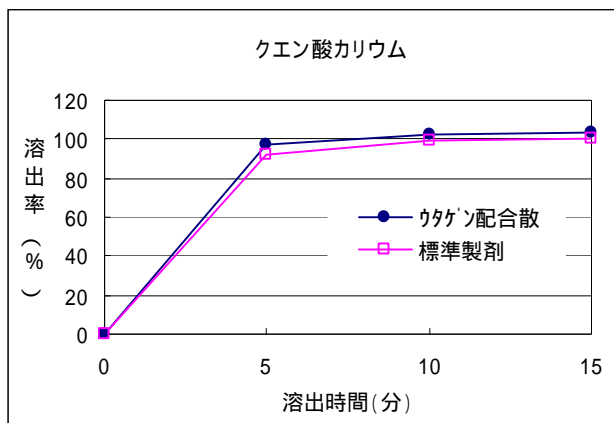


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

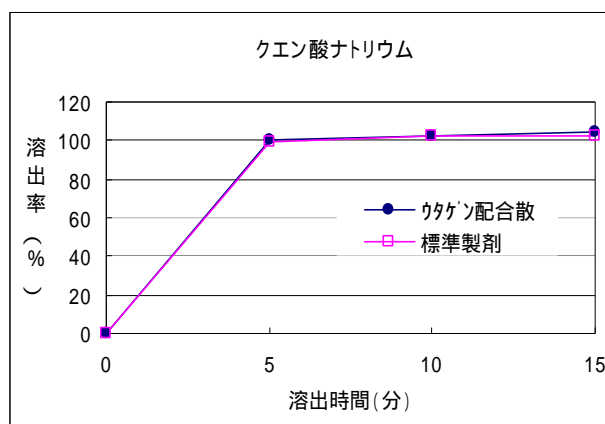
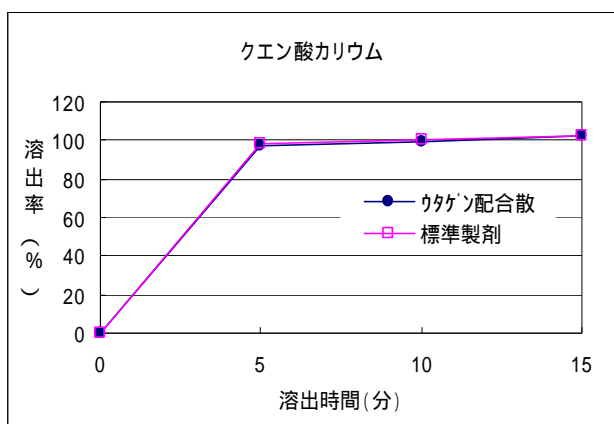


図 4 水における平均溶出曲線

・日本薬局方外医薬品規格第三部「クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム水和物 390mg/g 散」の規格に対する適合性

1. 検体

ウタゲン配合散 (1g 中、クエン酸カリウム 463mg・クエン酸ナトリウム水和物 390mg 含有) 3 ロット (CDEZ、CDJA、CFIA)

2. 溶出試験法 (日本薬局方外医薬品規格第三部「クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム水和物 390mg/g 散」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：水

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー (電気伝導度検出器)

溶出規格：

	規定時間	溶出率
クエン酸カリウム	15 分	85% 以上
クエン酸ナトリウム		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	溶出率 (%) (最小値 ~ 最大値)	
	15 分	
	クエン酸カリウム	クエン酸ナトリウム水和物
CDEZ	99.1 ~ 100.6	98.8 ~ 99.9
CDJA	99.4 ~ 100.8	99.2 ~ 100.4
CFIA	97.5 ~ 99.2	100.1 ~ 102.4

結論

ウタゲン配合散は、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「クエン酸カリウム 463mg/g・クエン酸ナトリウム水和物 390mg/g 散」の規格に適合した。