

オキサトミド錠 30mg「NP」の溶出試験に関する資料

ニプロ株式会社

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：オキサトミド錠 30mg「NP」

標準製剤：錠剤、30mg

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。

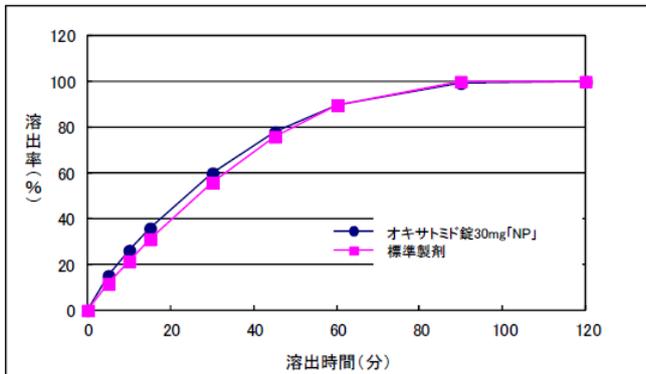


図 1 pH 1.2における平均溶出曲線

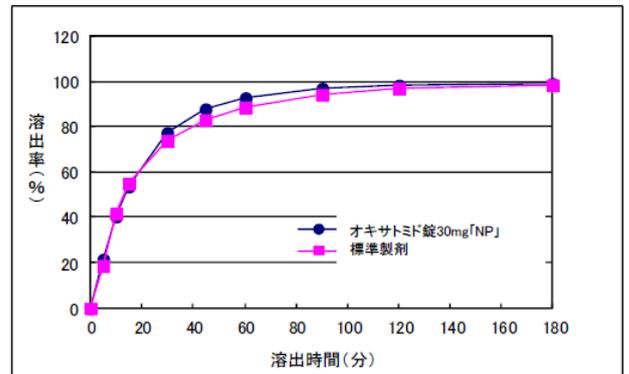


図 2 pH 5.5における平均溶出曲線

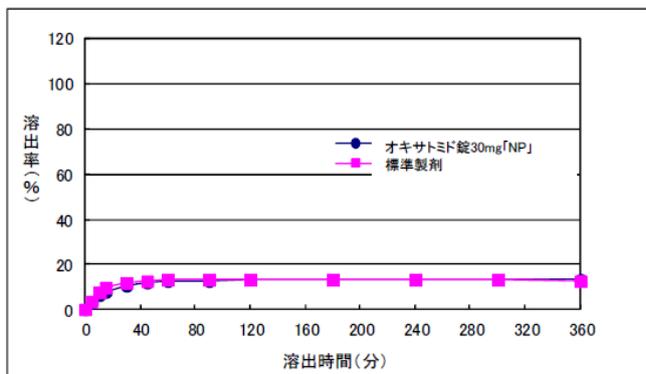


図 3 pH 6.8における平均溶出曲線

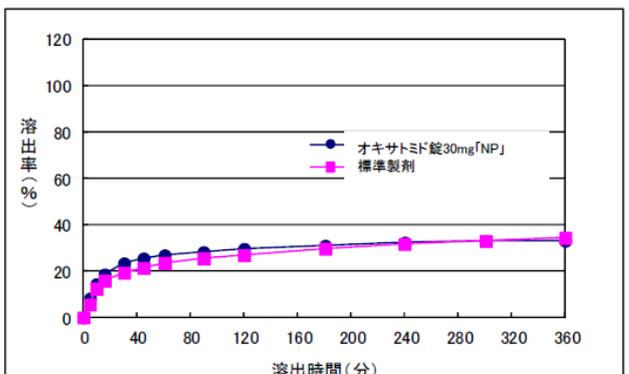


図 4 水における平均溶出曲線

II. 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「NP」（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

III. 結論

オキサトミド錠 30mg「NP」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。