

アスケート錠 300mg

溶出挙動の同等性及び溶出試験（公的溶出規格）に関する資料

（抜粋）

共和薬品工業株式会社

改訂年月日：2009.09.25

ASC-D-4 (2)

1. 溶出挙動の同等性

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、L-アスパラギン酸カリウム製剤であるアスケット錠 300mg 及びアスパラカリウム錠 300mg の溶出挙動の同等性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：アスケット錠 300mg LOT No. P001006 (共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：アスパラカリウム錠 300mg LOT No.1Z054 (田辺三菱製薬(株)製造)

(2) 試験方法

試験装置：日本薬局方 (JP13) 一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：液体クロマトグラフ法

試験液量：900mL

温度：37 ± 0.5

回転数：50rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方 (JP13) 崩壊試験第 1 液
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 2)
水	日本薬局方精製水

判定基準：

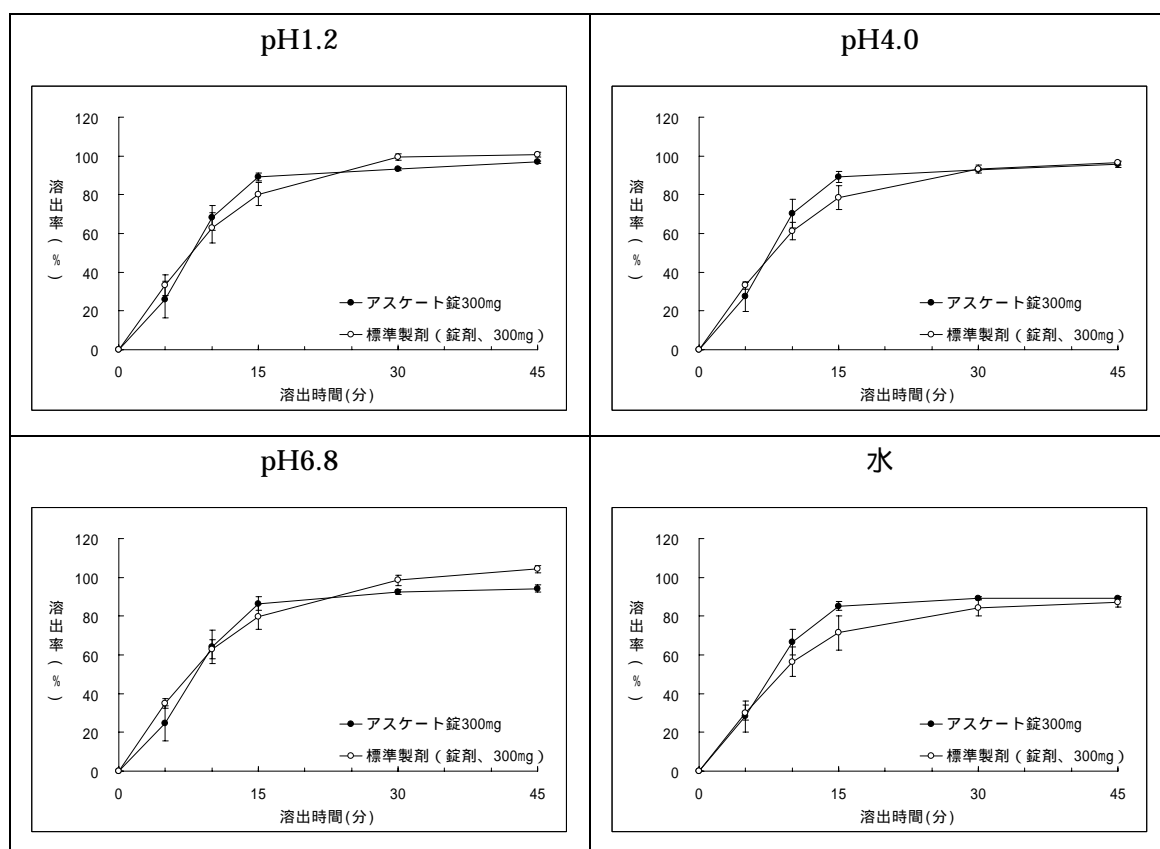
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。

(3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、L-アスパラギン酸カリウム製剤であるアスケット錠 300mg 及びアスパラカリウム錠 300mg の溶出挙動の同等性を評価した結果、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表．溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	60%付近	10分	62.9	68.1	+5.2	適合
			85%付近	15分	80.3	89.2	+8.9	適合
		pH4.0	60%付近	10分	61.2	70.2	+9.0	適合
			85%付近	15分	78.5	89.1	+10.6	適合
		pH6.8	60%付近	10分	62.9	64.1	+1.2	適合
			85%付近	15分	79.8	86.4	+6.6	適合
		水	40%付近	5分	30.2	28.2	-2.0	適合
			85%付近	30分	84.4	89.1	+4.7	適合



(Mean \pm S.D. , n = 6)

図．溶出曲線

2 . 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたL-アスパラギン酸カリウム 300mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
300mg	50rpm	pH6.8	45分	75%以上