

スルトプリド塩酸塩細粒 50% 「アメル」

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

作成年月日：2015.02

SLT-D-5(1)

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、スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」及びバルネチール細粒50%の溶出挙動の同等性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：スルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」 LOT No.5003

(共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：バルネチール細粒50% LOT No. 53088 (バイエル薬品(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：紫外可視吸光度測定法

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

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：

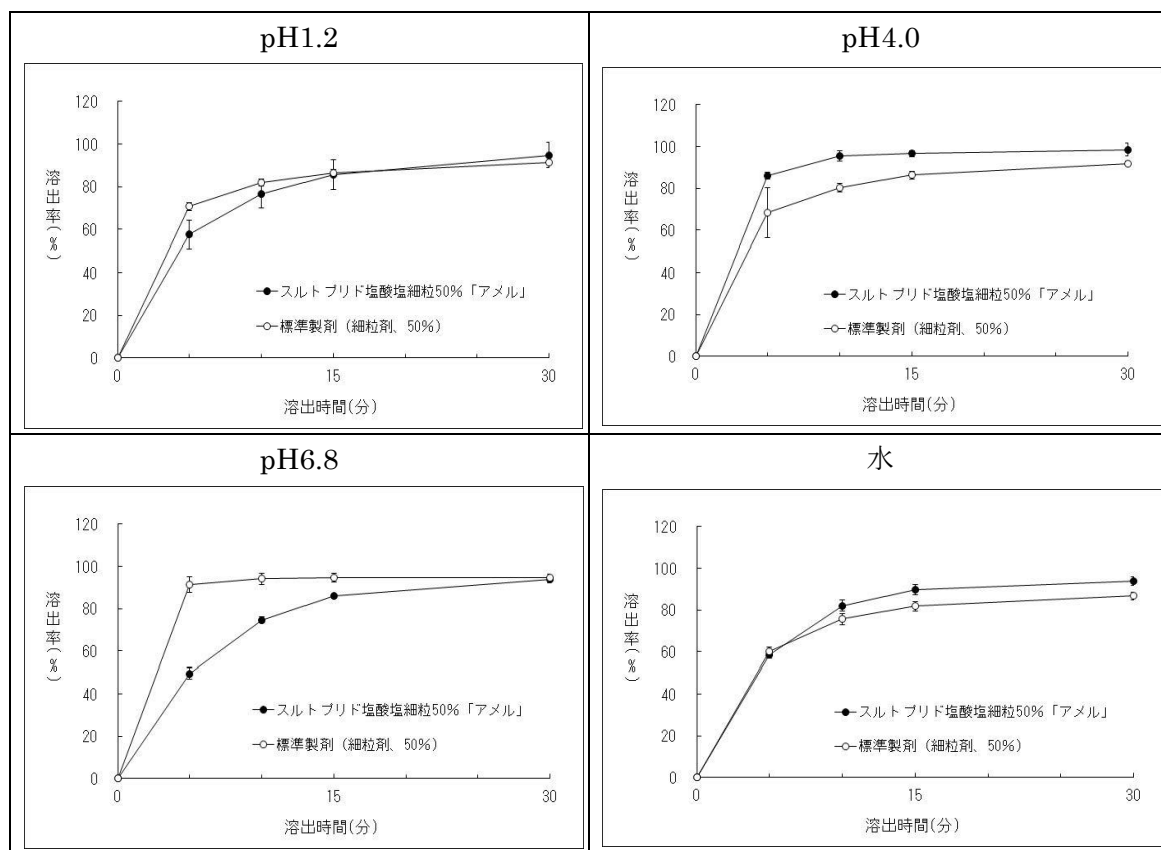
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

(3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」及びバルネチール細粒50%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	85%以上	15分	86.4%	85.7%	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	86.3%	96.6%	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	94.6%	85.9%	—	適合
		水	60%付近	5分	60.1%	58.7%	-1.4%	適合
			85%付近	30分	86.8%	93.8%	+7.0%	適合



(Mean ± 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部に定められたスルトプリド塩酸塩 500mg/g 細粒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
500mg/g ^{*)}	50rpm	水	30分	70%以上

*) スルトプリドとして