

スルトプリド塩酸塩錠 100mg 「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-7(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錠 100mg 「アメル」及びバルネチール錠 100 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錠 100mg 「アメル」 LOT No.3003
(共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：バルネチール錠 100 LOT No. 22023 (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：

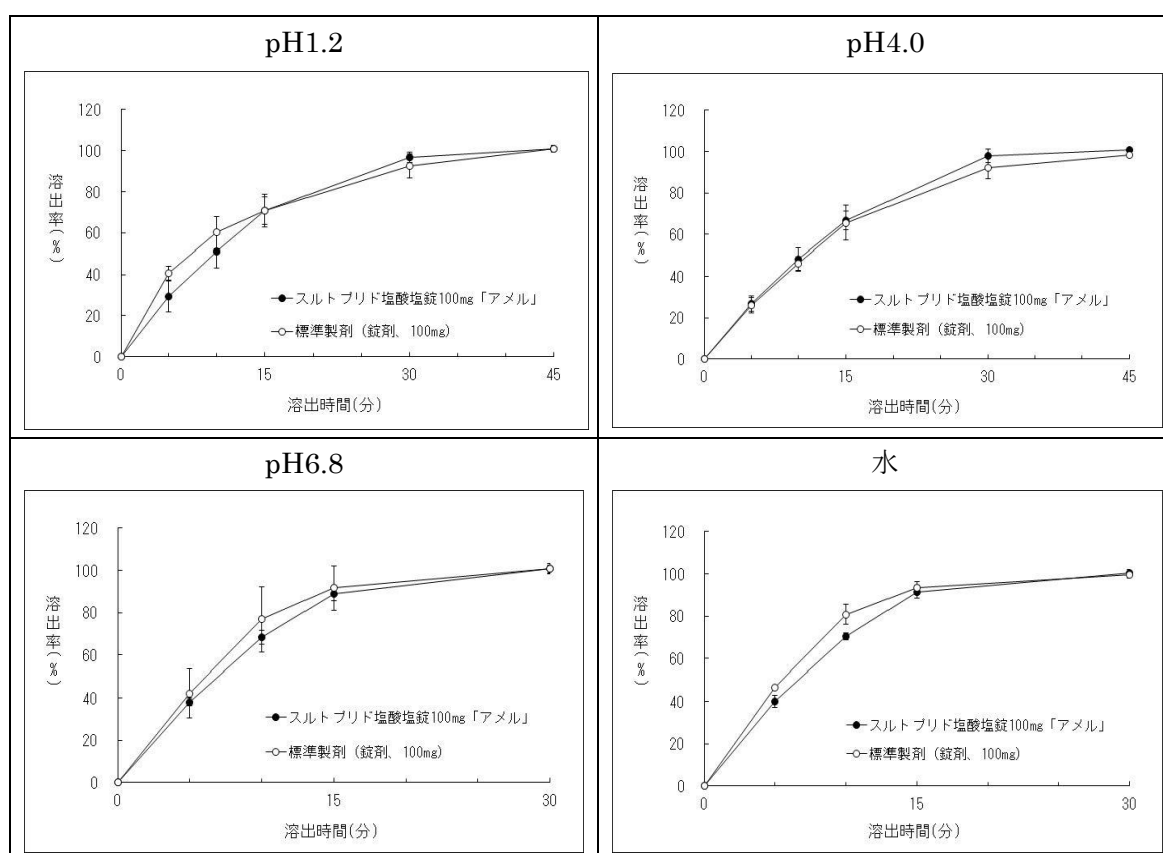
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	

(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錠 100mg 「アメル」及びバルネチール錠 100 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	60.3%	51.1%	-9.2%	適合
			85%付近	30分	92.5%	96.7%	+4.2%	適合
		pH4.0	60%付近	15分	65.7%	66.8%	+1.1%	適合
			85%付近	30分	92.3%	98.0%	+5.7%	適合
		pH6.8	85%以上	15分	91.7%	89.1%	—	適合
		水	85%以上	15分	93.3%	91.5%	—	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 100mg 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
100mg ^{*)}	50rpm	水	30分	85%以上

*) スルトプリドとして