

スルトプリド塩酸塩錠 200mg 「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-8(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 200mg「アメル」及びバルネチール錠 200 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 200mg「アメル」 LOT No.3009  
(共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：バルネチール錠 200 LOT No. 23049 (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：

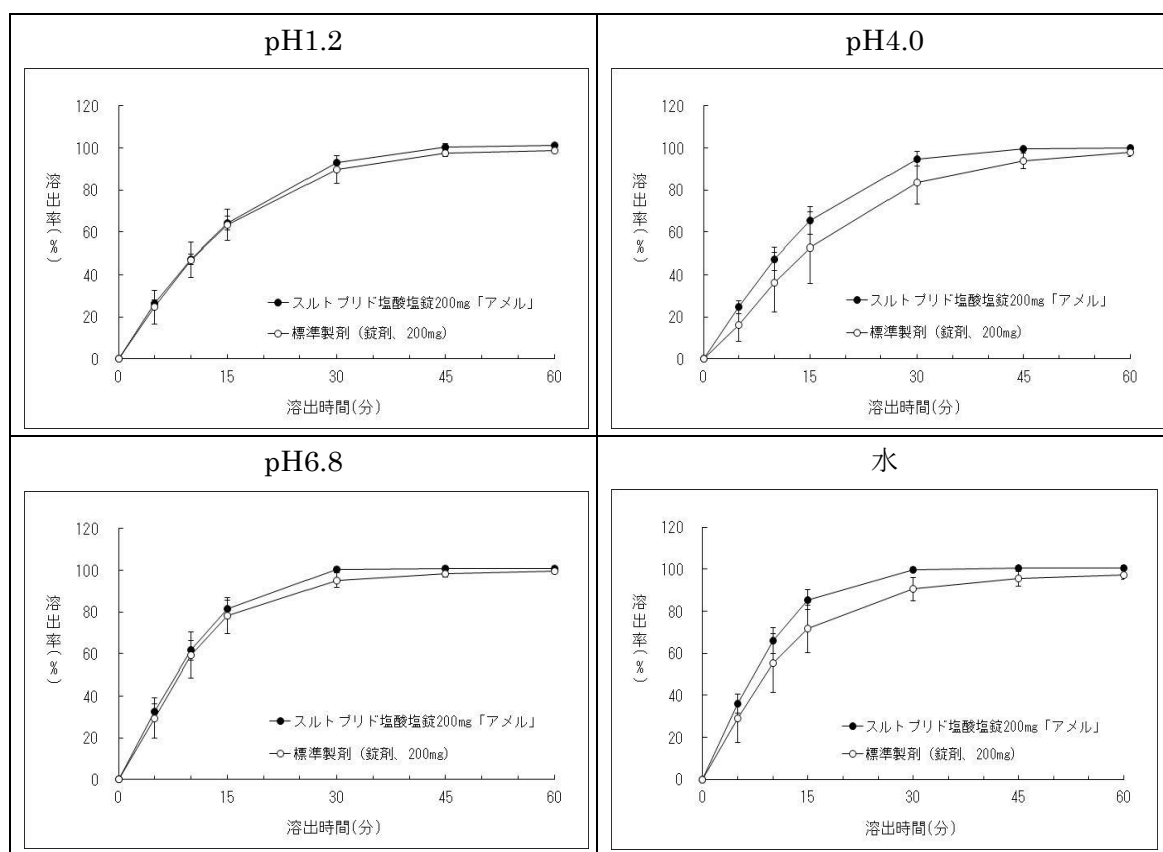
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	
50	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

### (3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩錠 200mg「アメル」及びバルネチール錠 200 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	15分	63.3%	64.2%	+0.9%	適合
			85%付近	30分	89.9%	92.9%	+3.0%	適合
		pH4.0	40%付近	10分	36.5%	47.5%	+11.0%	適合
			85%付近	30分	83.5%	94.9%	+11.4%	適合
		pH6.8	60%付近	10分	59.5%	61.6%	+2.1%	適合
			85%以上	15分	78.3%	81.6%	+3.3%	適合
		水	60%付近	10分	55.5%	66.0%	+10.5%	適合
			85%以上	30分	90.6%	99.6%	+9.0%	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 200mg 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
200mg <sup>*)</sup>	50rpm	水	30分	75%以上

\*) スルトプリドとして