

アトピクト錠 30mg

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：2014.11.26

ATP-D-4 (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、オキサトミド製剤であるアトピクト錠 30mg 及びセルテクト錠 30 の溶出挙動の同等性を評価した。

### (1) 使用薬剤

試験製剤：アトピクト錠 30mg LOT No. 0002（共和薬品工業(株)製造）

標準製剤：セルテクト錠 30 LOT No. 053AIH（協和発酵キリン(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°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
pH5.5	薄めた McIlvaine 緩衝液
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：

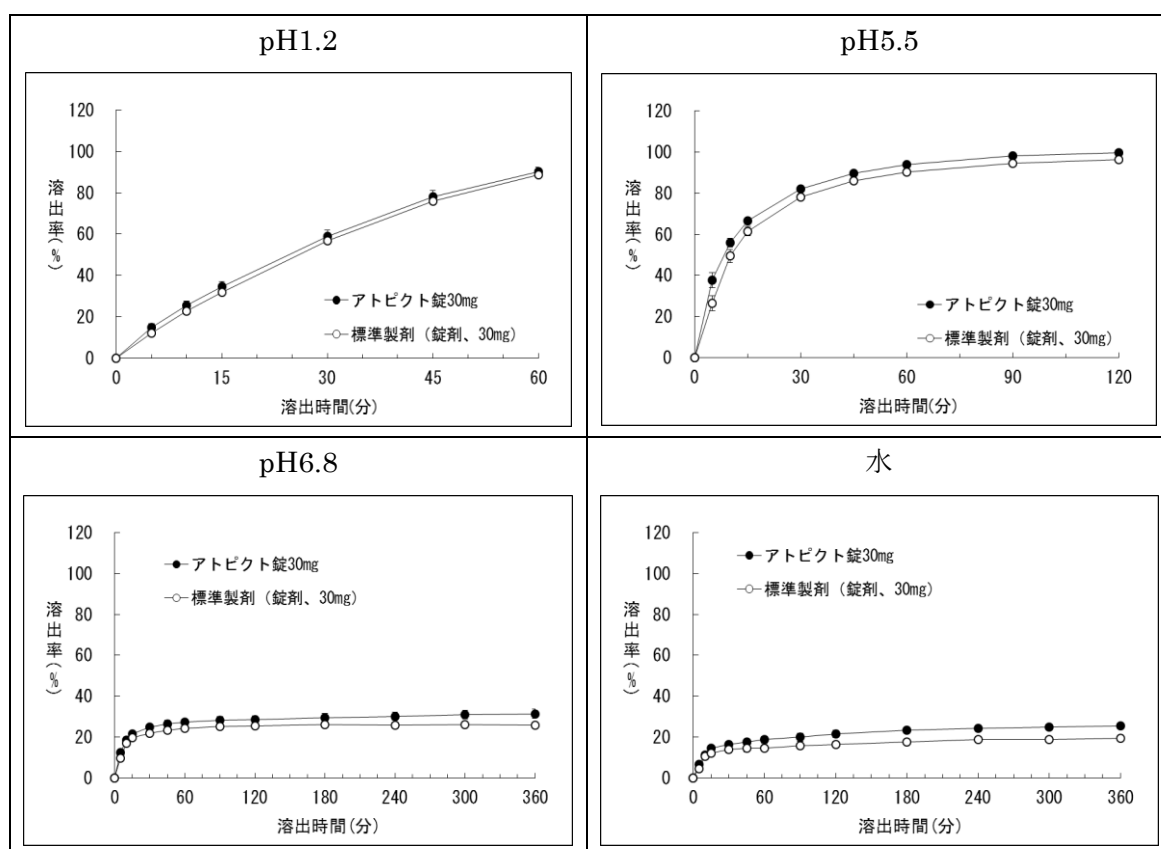
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.5	
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
	水	

### (3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、オキサトミド製剤であるアトピクト錠 30mg 及びセルテクト錠 30 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	40%付近	15分	32.0	34.6	2.6	適合
			85%付近	45分	75.9	78.2	2.3	適合
		pH5.5	40%付近	10分	49.4	55.9	6.5	適合
			85%付近	45分	85.9	89.7	3.8	適合
		pH6.8	1/2の平均溶出率	5分	9.7	12.5	2.8	適合
			規定された試験時間	360分	25.8	31.3	5.5	適合
		水	1/2の平均溶出率	10分	10.6	11.3	0.7	適合
			規定された試験時間	360分	19.4	25.4	6.0	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 部に定められたオキサトミド 30mg 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
30mg	50rpm	pH5.5 の薄めた McIlvaine 緩衝液	45 分	70%以上