

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

スルピリド細粒 10% 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「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）」
試験製剤	スルピリド細粒 10% 「アメル」 LOT No. 211011（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	ドグマチール細粒 10% LOT No. 1870（アステラス製薬(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

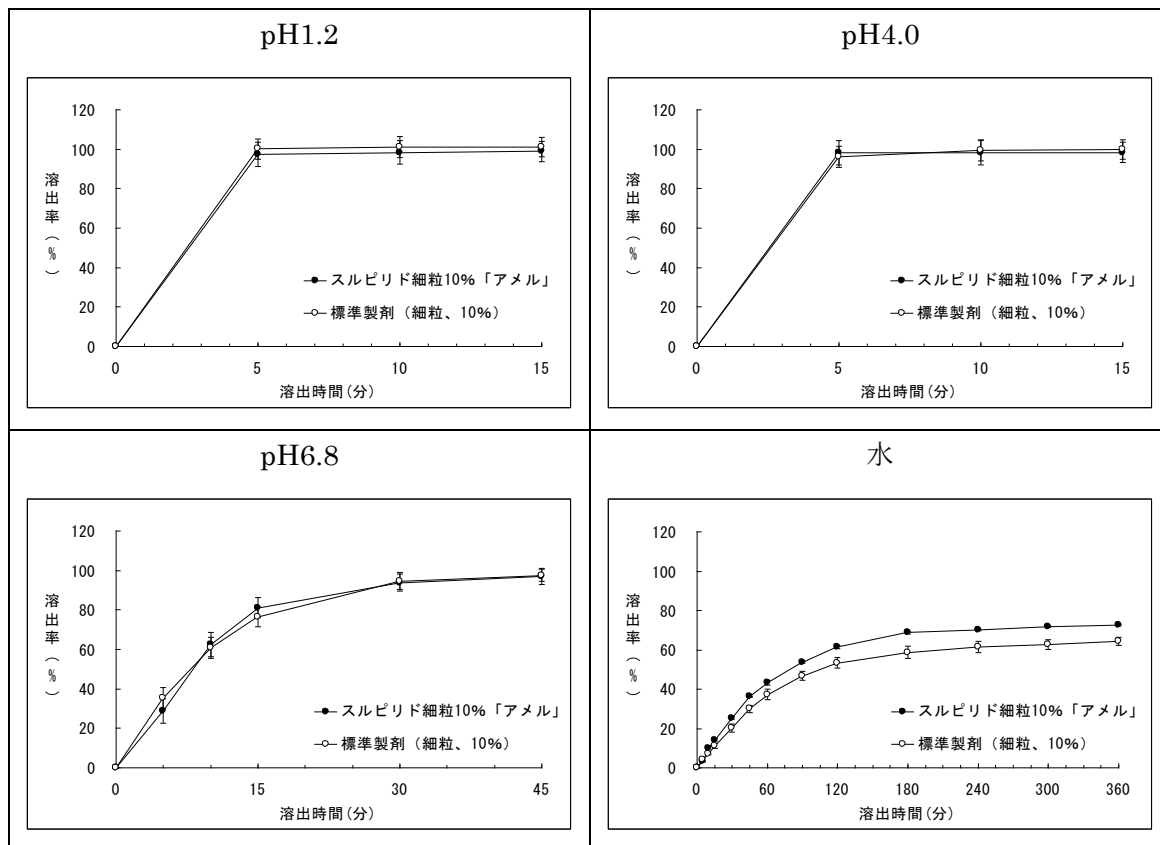
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<試験結果>

下記の通り、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	101.1	98.9	-2.2	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	100.0	98.4	-1.6	適合
		pH6.8	60%付近	10 分	60.9	62.5	1.6	適合
			85%付近	15 分	76.6	81.0	4.3	適合
		水	1/2 の平均溶出率	45 分	29.9	36.1	6.2	適合
			規定された試験時間	360 分	64.3	72.6	8.3	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図 1. 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ピリド 100mg/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
100mg/g	50rpm	pH6.8	45 分	80%以上