

沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」  
溶出試験

(株) 三和化学研究所

## 溶出試験条件

本試験は、平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」の生物学的同等性試験ガイドライン（後発医薬品）に従い実施した。本試験は、別に規定するもののほか、日本薬局方 通則、製剤総則及び一般試験法を準用した。

使用した試験製剤(SK-214：500mg 錠) 及び標準製剤は以下のとおりであり、また試験条件は表-1 のとおりである。

試験製剤：沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」

Lot No. 02GG1

標準製剤：カルタン<sup>®</sup>錠 500

Lot No. 845OHO

表 1 試験製剤と標準製剤の比較 試験条件

装置	パドル法			
試験液の量	900mL			
試験液の温度	37±0.5℃			
回転数	50rpm		100rpm	
試験液及び 規定時間	1)pH1.2 溶出試験 第 1 液	5 分、10 分、15 分	pH4.0 薄めた McIlvaine の緩 衝液	5 分、10 分、 15 分、30 分
	2) pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液	5 分、10 分、15 分、30 分、60 分、 120 分、180 分、 240 分、300 分		
	3)pH6.8 溶出試験 第 2 液	5 分、60 分、360 分		
	4)水			

## 試験結果

各試験液での試験結果を表 2～表 6 に、溶出挙動を図 1～図 4 に示した。

試験液 pH1.2 の回転数 50rpm 及び試験液 pH4.0 の 100 回転の溶出試験条件において、標準製剤及び試験製剤共に、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

また、試験液 pH4.0 の回転数 50rpm の溶出試験条件において、標準製剤は、規定時間以内に 85%以上溶出した。10 分後及び 180 分後（標準製剤の平均溶出率の 40%及び 85%付近の 2 時点）の試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

更に、試験液 pH6.8 及び水の回転数 50rpm の溶出試験条件において、標準製剤は、規定時間以内に平均 50%に達しなかった。両試験液共に、5 分後及び 360 分後（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）の試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

以上より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

表 2 標準製剤と試験製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

製剤	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	90.3	95.8
10 分後	98.6	98.1
15 分後	99.9	98.3

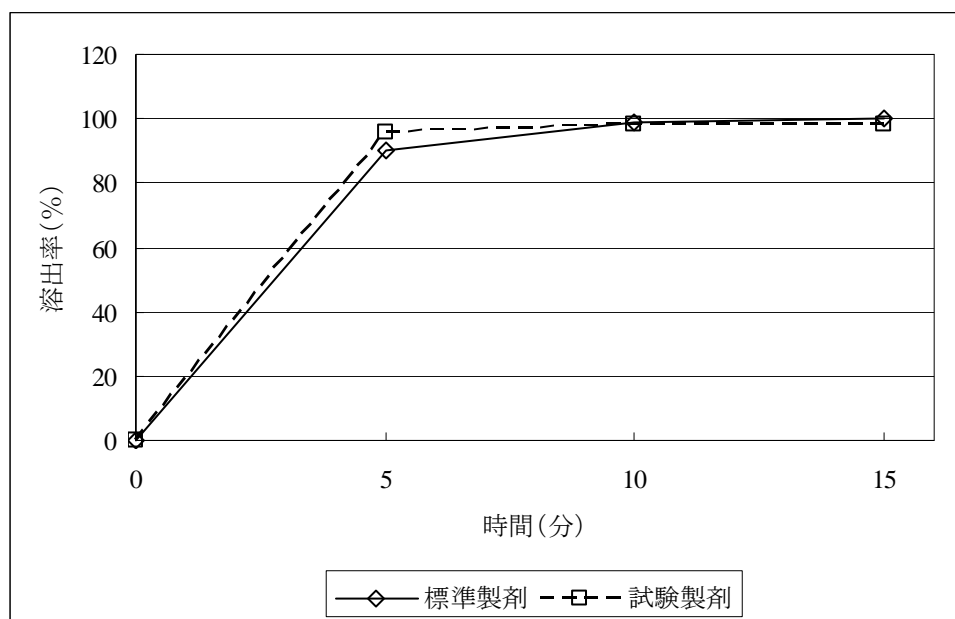


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

表 3 標準製剤と試験製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）

製剤	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	29.3	34.9
10 分後	43.4	45.4
15 分後	50.5	51.7
30 分後	59.3	63.3
60 分後	69.0	75.6
120 分後	80.0	87.6
180 分後	86.6	93.6
240 分後	90.4	95.7
300 分後	96.0	97.3

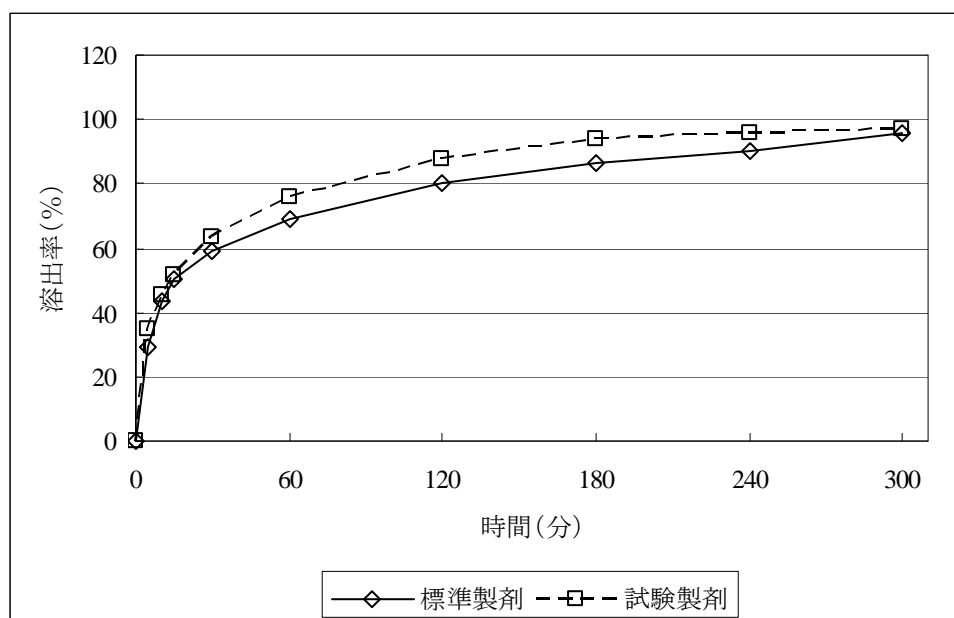


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）

表 4 標準製剤と試験製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

製剤	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	4.4	2.5
60 分後	7.6	4.2
360 分後	7.4	5.6

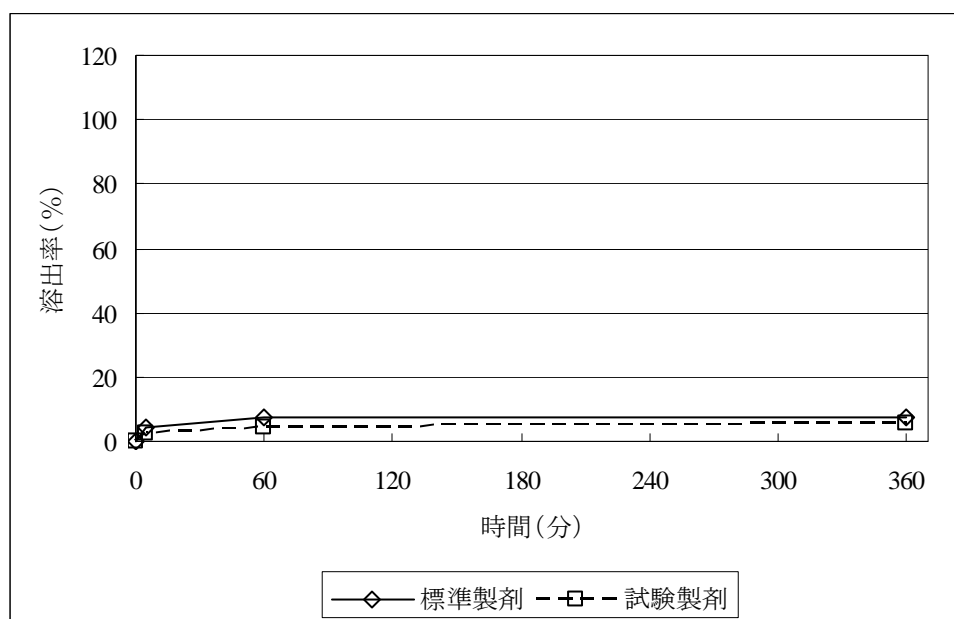


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

表 5 標準製剤と試験製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：水）

製剤	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	3.7	2.0
60 分後	5.7	2.9
360 分後	4.6	4.3

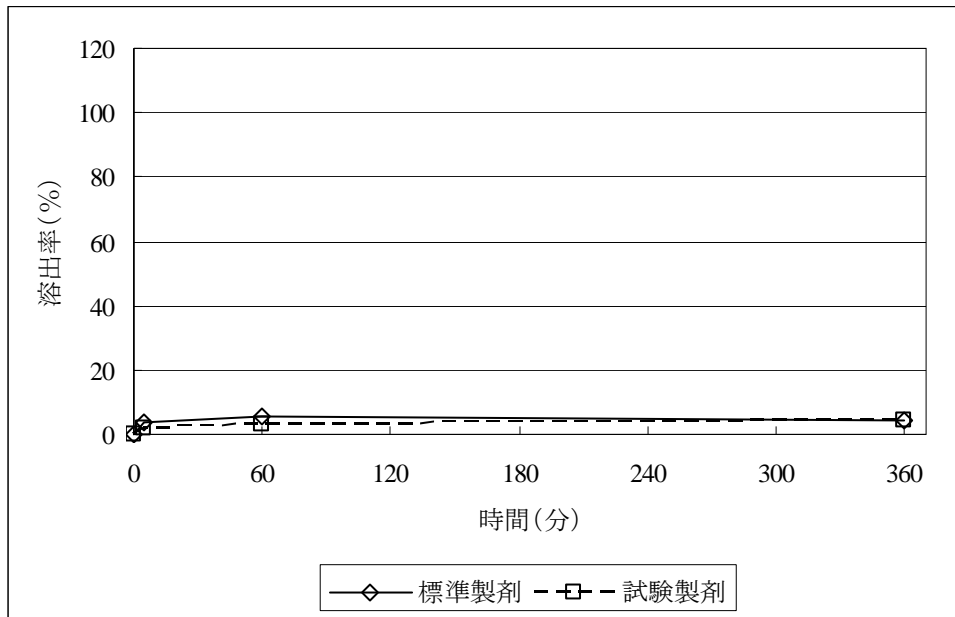


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

表 6 標準製剤と試験製剤の比較結果（回転数：100rpm、試験液：pH4.0）

製剤	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	76.3	90.5
10 分後	90.2	94.2
15 分後	95.9	96.1
30 分後	98.5	96.8

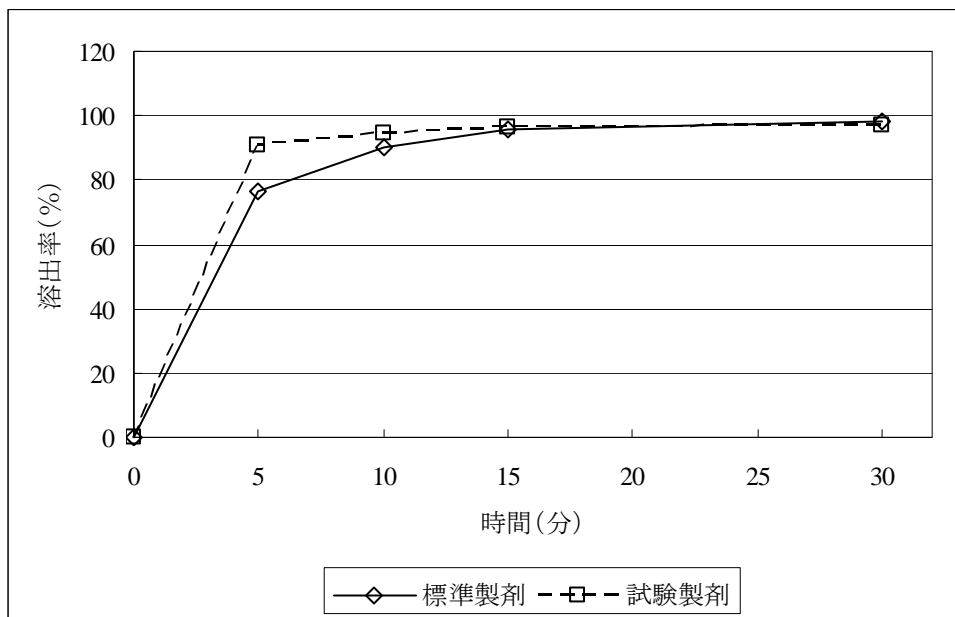


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH4.0）