

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」の溶出試験に関する資料

ニプロ株式会社

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

自社製剤：アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」

標準製剤：アンブロキソール塩酸塩錠、15mg

標準製剤

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 1.2

pH 4.0

pH 6.8

水

試験液量：900 mL

測定法：紫外可視吸光度測定法（測定波長：245nm 及び 277nm）

3. 結果

溶出挙動の結果は 図 1~4 に示す通りであった。

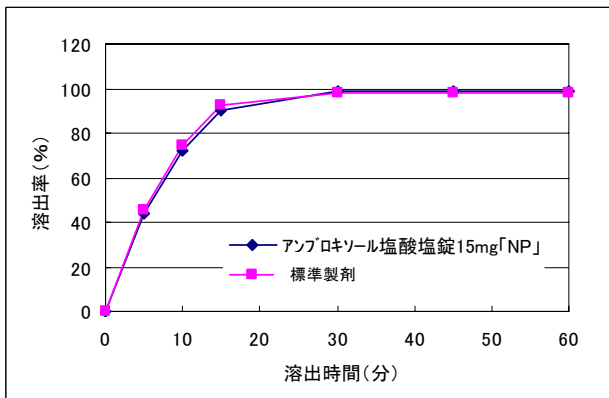


図 1 pH 1.2 における平均溶出曲線

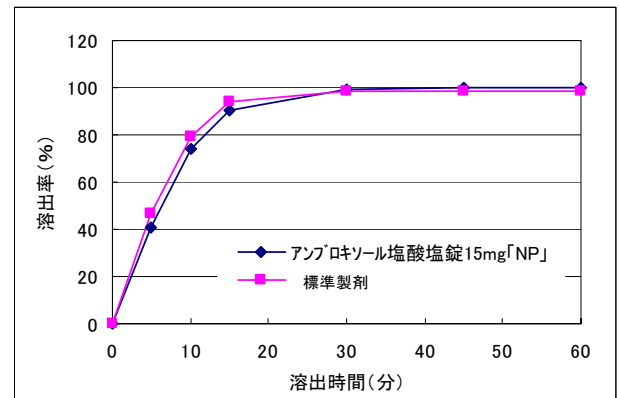


図 2 pH 4.0 における平均溶出曲線

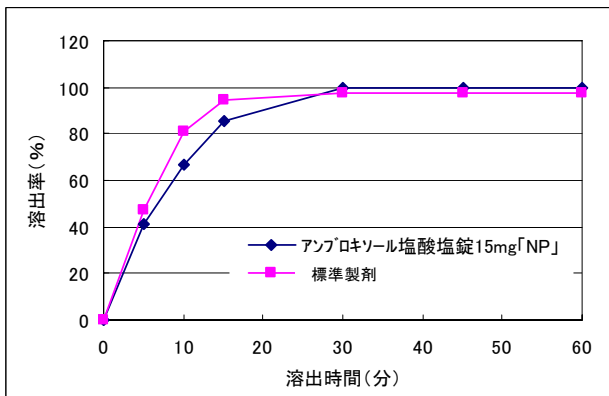


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

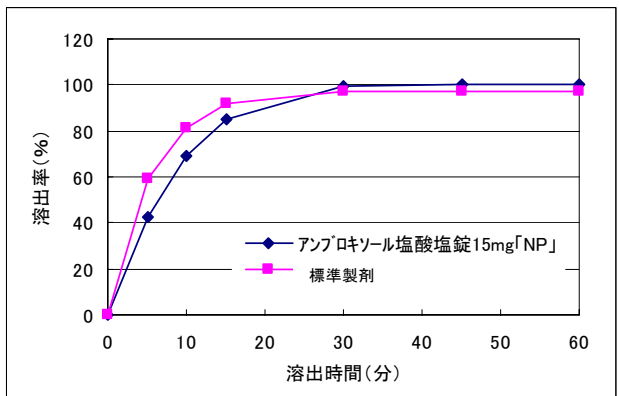


図 4 水における平均溶出曲線

II. 日本薬局方外医薬品規格第三部「アンブロキソール塩酸塩 15mg 錠」の規格に対する適合性

1. 検体

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」（1錠中、アンブロキソール塩酸塩 15mg 含有）3 ロット（231H、232J、233J）

2. 溶出試験法（日本薬局方外医薬品規格第三部「アンブロキソール塩酸塩 15mg 錠」による）

日本薬局方一般試験法・溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：245nm）

溶出規格：

規定時間	溶出率
20分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 1 に示す通りであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果（n=6）

ロット番号	溶出率（%）（最小値～最大値）
	20分
231H	89.7～94.1
232J	99.0～100.6
233J	98.3～101.5

III. 結論

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」は、品質再評価における 4 液性比較において標準製剤との溶出挙動は同等であり、かつ、日本薬局方外医薬品規格第三部「アンブロキソール塩酸塩 15mg 錠」の規格に適合した。