

セラピナ配合顆粒の溶出性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2011.6

【はじめに】

公的溶出試験に従い、セラピナ配合顆粒の溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：セラピナ配合顆粒（試料番号：A、B、C）

1包あたりサリチルアミド 270mg、アセトアミノフェン 150mg、無水カフェイン 60mg、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg を含有する。

【試験方法、試験条件】

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたサリチルアミド 270mg/g・アセトアミノフェン 150mg/g・無水カフェイン 60mg/g・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg/g 顆粒の溶出規格に従い行った。

試験法：パドル法

試験液：崩壊試験法の第1液 900mL

回転数：50rpm

分析法：液体クロマトグラフィー

規格：サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェインは 15 分間の溶出率が 85% 以上、及びプロメタジンメチレンジサリチル酸塩は 15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

【試験結果】

サリチルアミド：表 1 及び図 1～図 3 に示した。

アセトアミノフェン：表 2 及び図 4～図 6 に示した。

無水カフェイン：表 3 及び図 7～図 9 に示した。

プロメタジンメチレンジサリチル酸塩：表 4 及び図 10～図 12 に示した。

【結論】

セラピナ配合顆粒は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたサリチルアミド 270mg/g・アセトアミノフェン 150mg/g・無水カフェイン 60mg/g・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg/g 顆粒の溶出規格に適合することが確認された。

以上

表 1 サリチルアミドの溶出率 (%)

試料番号	時間(min)	0	15
A	溶出率±S.D.(%)	0	97.9±2.4
B	溶出率±S.D.(%)	0	95.1±2.7
C	溶出率±S.D.(%)	0	97.8±3.6

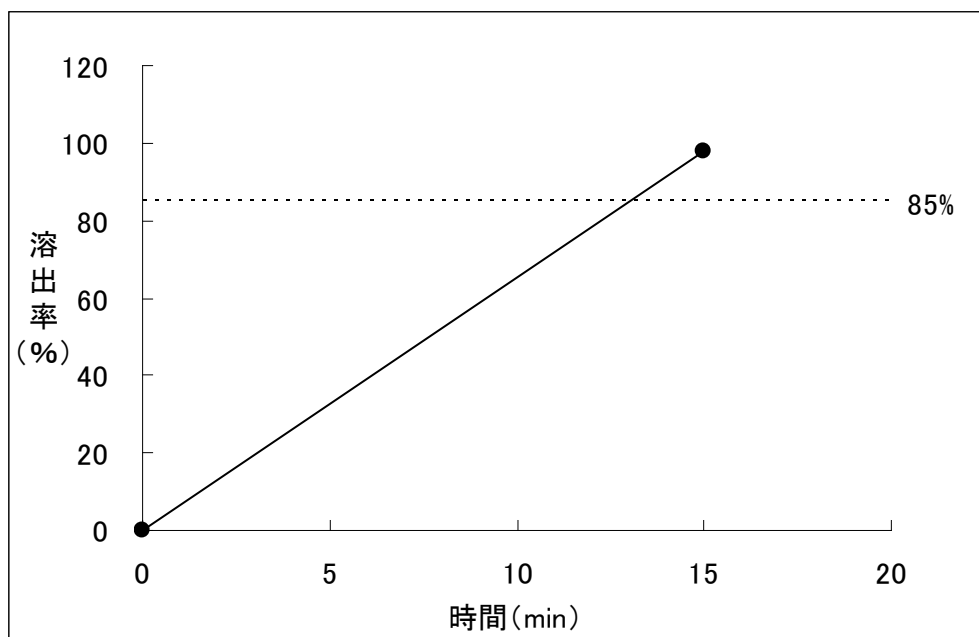


図 1 サリチルアミド 試料番号 A の溶出率のグラフ

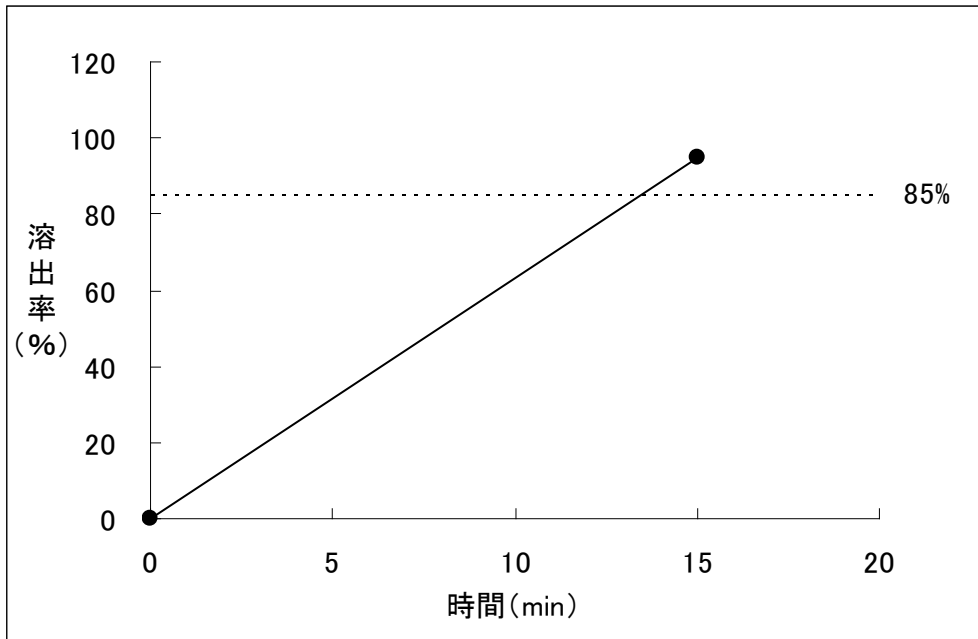


図2 サリチルアミド 試料番号Bの溶出率のグラフ

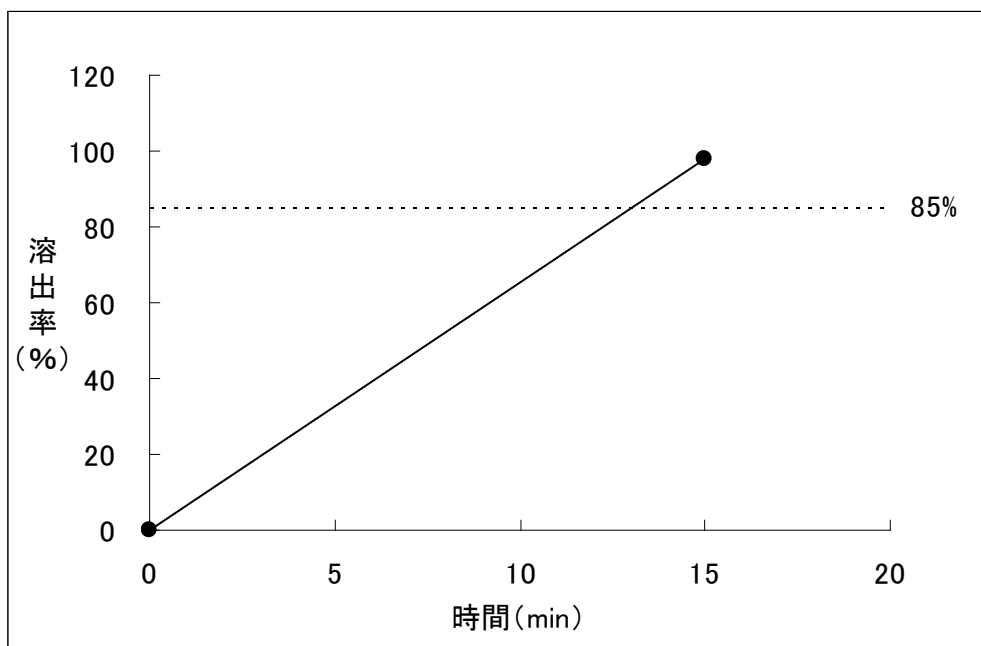


図3 サリチルアミド 試料番号Cの溶出率のグラフ

表 2 アセトアミノフェンの溶出率 (%)

試料番号	時間(min)	0	15
A	溶出率±S.D.(%)	0	97.4±2.7
B	溶出率±S.D.(%)	0	93.2±2.5
C	溶出率±S.D.(%)	0	97.1±3.8

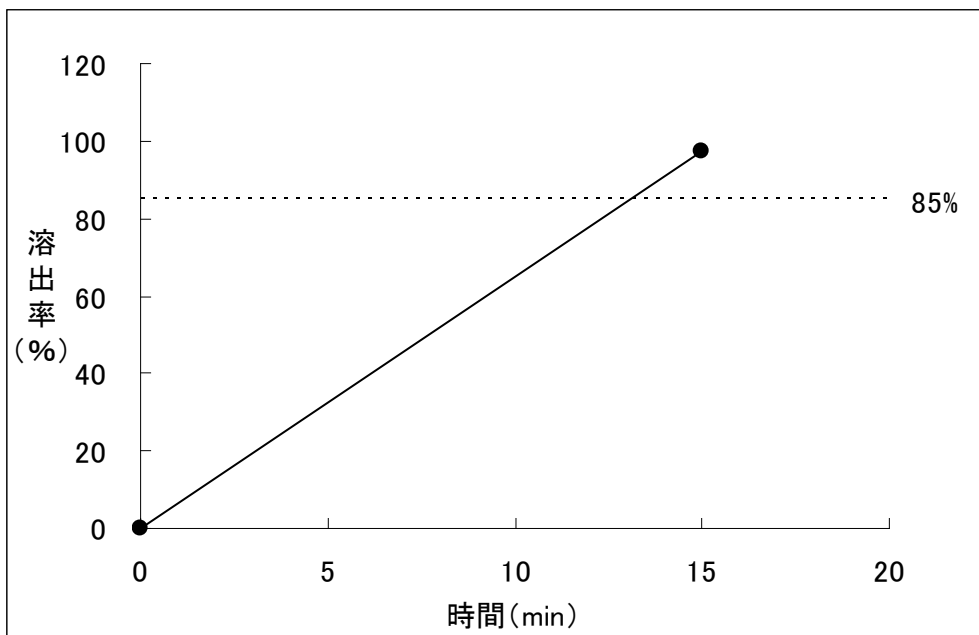


図 4 アセトアミノフェン 試料番号 A の溶出率のグラフ

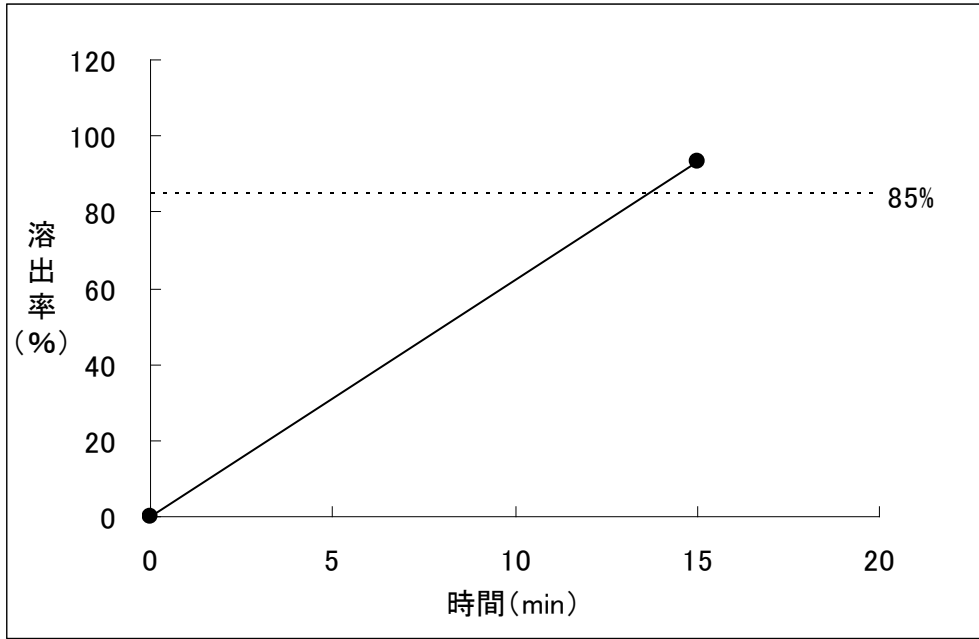


図5 アセトアミノフェン 試料番号 B の溶出率のグラフ

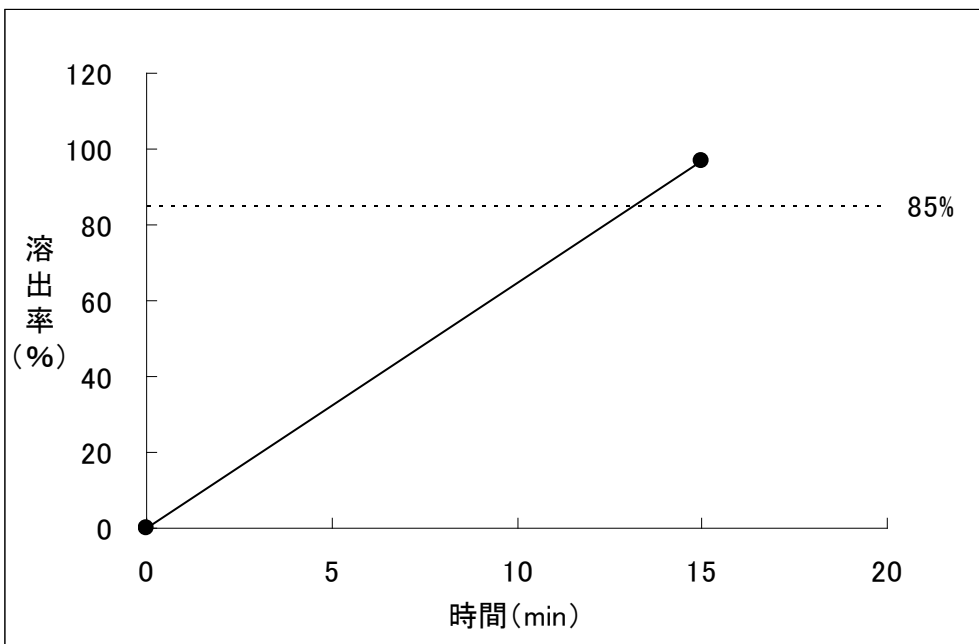


図6 アセトアミノフェン 試料番号 C の溶出率のグラフ

表 3 無水カフェインの溶出率 (%)

試料番号	時間(min)	0	15
A	溶出率±S.D.(%)	0	100.0±2.8
B	溶出率±S.D.(%)	0	97.1±2.9
C	溶出率±S.D.(%)	0	97.7±4.2

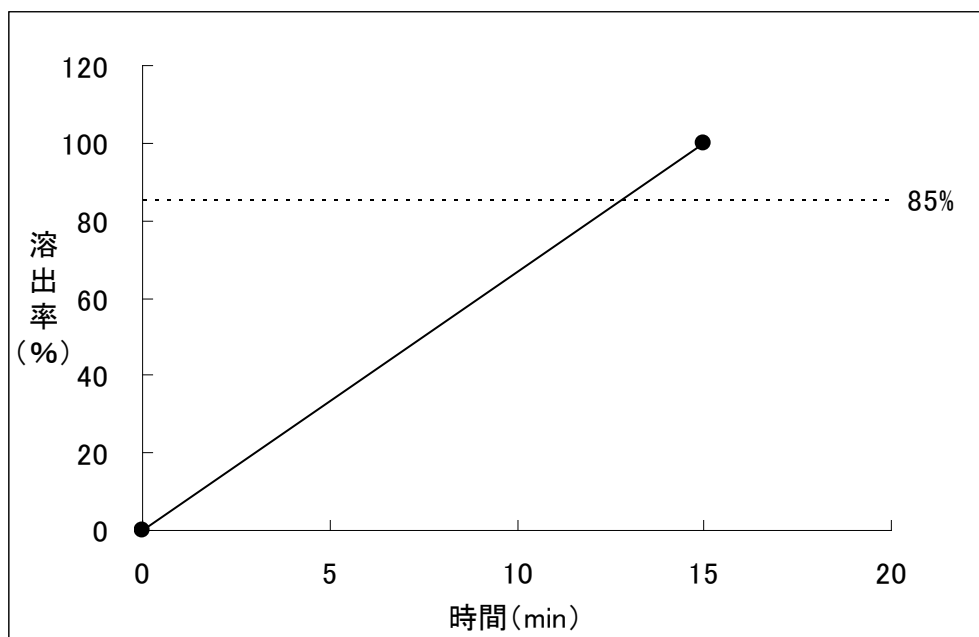


図 7 無水カフェイン 試料番号 A の溶出率のグラフ

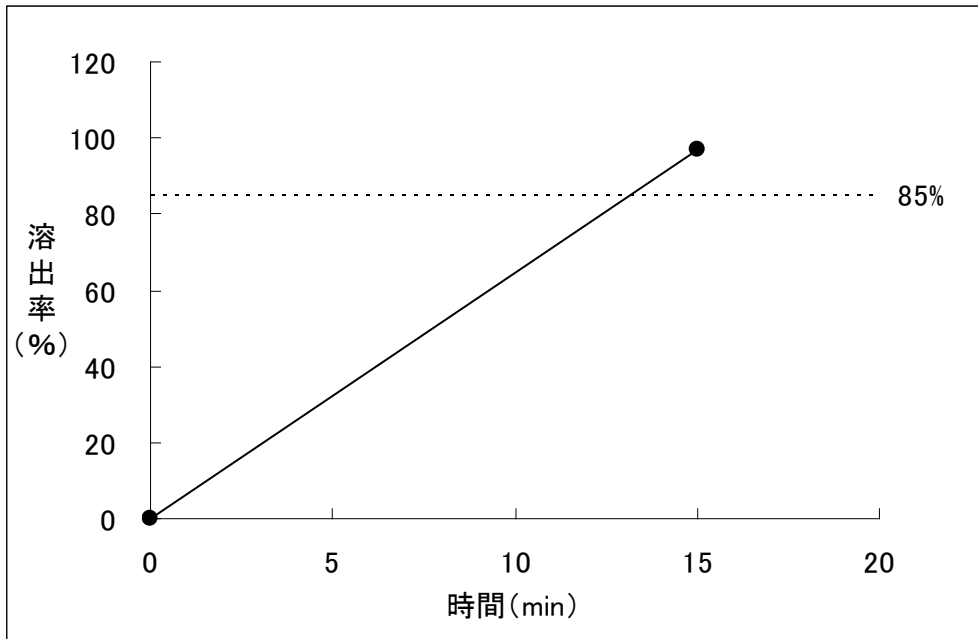


図8 無水カフェイン 試料番号Bの溶出率のグラフ

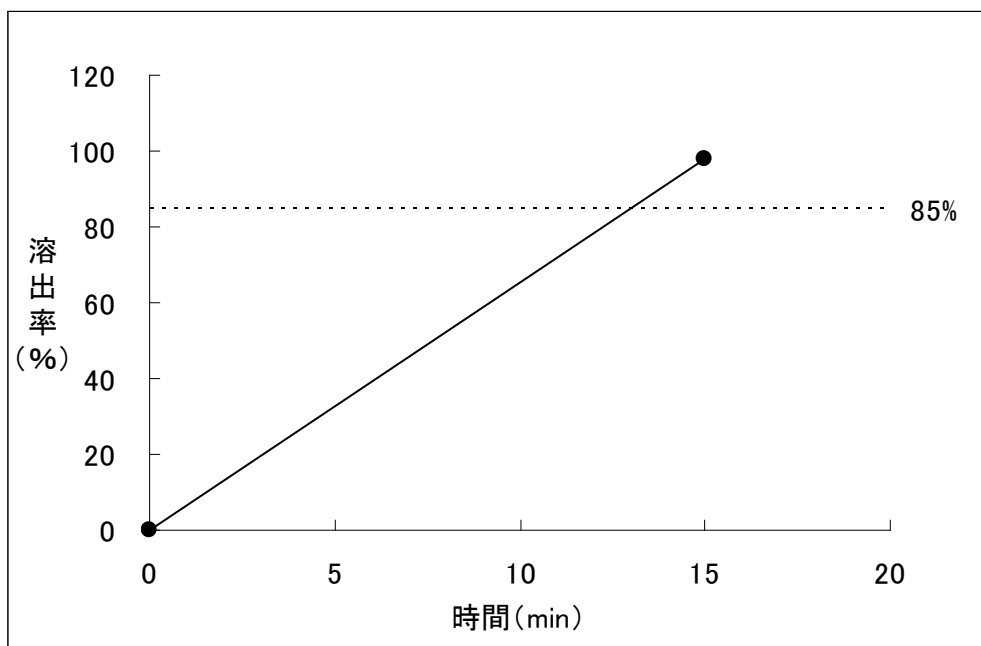


図9 無水カフェイン 試料番号Cの溶出率のグラフ

表 4 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩の溶出率 (%)

試料番号	時間(min)	0	15
A	溶出率±S.D.(%)	0	82.1±2.1
B	溶出率±S.D.(%)	0	79.0±2.5
C	溶出率±S.D.(%)	0	82.7±3.3

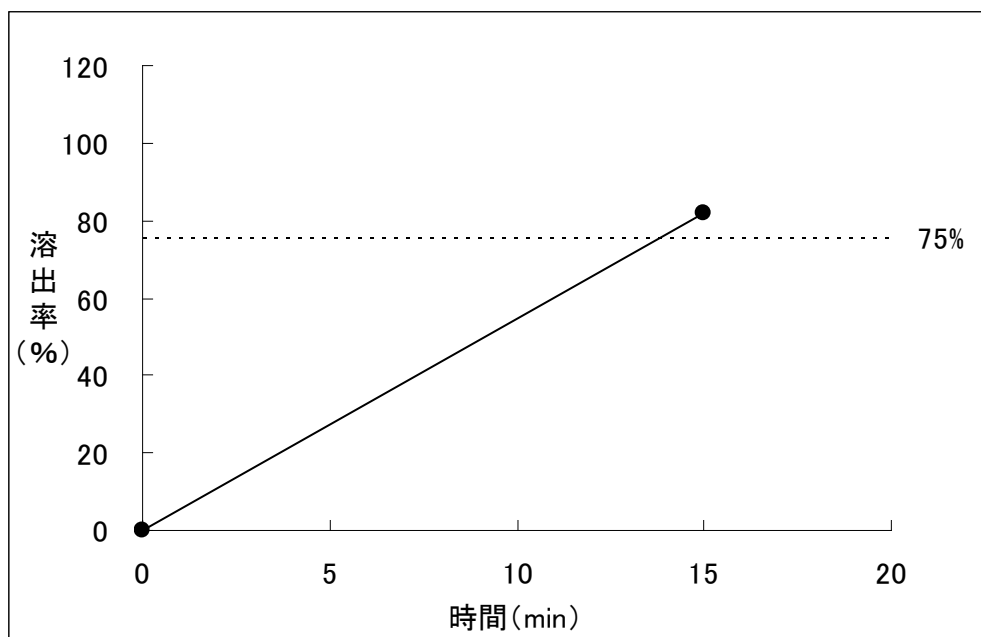


図 10 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 試料番号 A の溶出率のグラフ

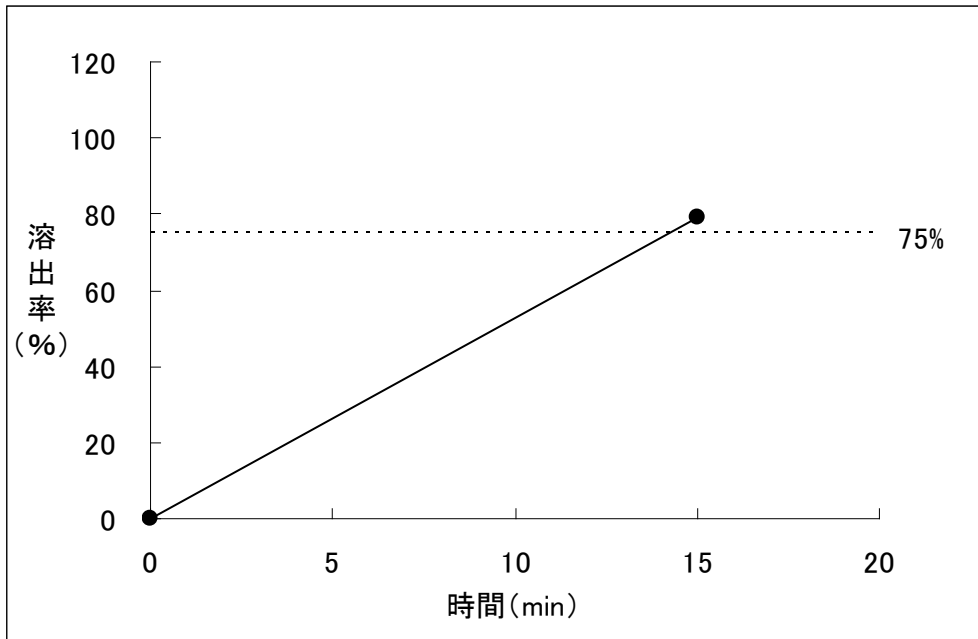


図 11 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 試料番号 B の溶出率のグラフ

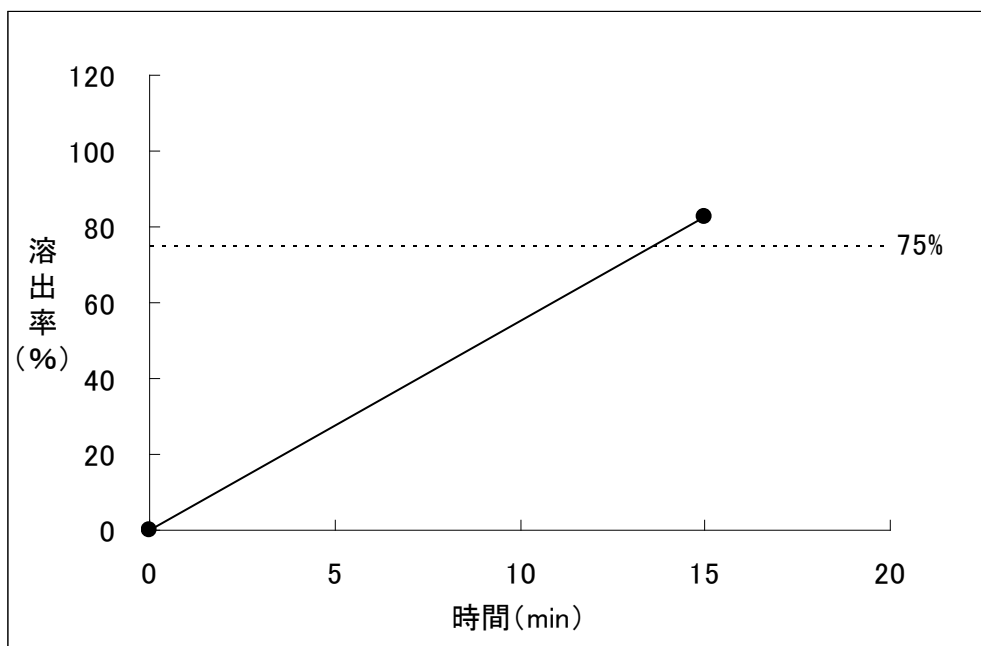


図 12 プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 試料番号 C の溶出率のグラフ