

## 30【P1】Ⅱ-227

オイドラギットを用いた製剤の溶出挙動に及ぼす温度負荷の影響

○松浦 克彦<sup>1</sup>, 杉山 正<sup>1</sup>, 片桐 義博<sup>1</sup>(<sup>1</sup>岐阜大病院薬)

【目的】オイドラギット(EG)は温度によって性質が変化することから、EGを用いた製剤では保存温度により溶出挙動に変化が生じる可能性がある。これまでにEGを使用した種々の製剤について溶出挙動に及ぼす温度負荷の影響を検討してきた。今回、製剤の調査によってピンドロール製剤、ランソプラゾール製剤においてEGが使用されていることが明らかになった。そこで、これらの製剤の溶出挙動に及ぼす温度負荷の影響について検討した。

【方法】試料としてプロクリン<sup>®</sup>Lカプセル(BKL、塩野義製薬)、タケプロン<sup>®</sup>カプセル30(TP、武田薬品)を用いた。40、50、60、70℃で24時間の温度負荷後の製剤について含量試験および溶出試験を行った。室温保存した製剤を対照した。含量試験は両製品とも主薬をメタノールで抽出した後、吸光度法により行った。溶出試験は第14改正日本薬局方(JP XIV)溶出試験法第2法(パドル法)に準じて行った。試験液はJP XIV崩壊試験法第2液(pH6.8)を用いた。主薬の溶出量は吸光度法により測定した。溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って評価した。

【結果・考察】温度負荷後の主薬含量は両製剤ともいずれの条件においても対照と差は無く、温度負荷の影響は認められなかった。溶出試験ではBKLおよびTPとも70℃の温度負荷によって主薬の溶出率の低下が認められたが、溶出率の低下はいずれもガイドラインの基準範囲内の変化であった。以上よりBKLおよびTPの主薬の溶出は温度負荷の影響を受けにくいことが示唆された。