

USP Dissolution Performance Verification Standard(DPVS)-Prednisone につきまして

USP は溶出試験性能確認試験 (PVT) に用いる Prednisone Tablets 標準品の規格を変更し、新たに Dissolution Performance Verification Standard(DPVS)-Prednisone として販売いたします。

DPVS-Prednisone は旧来の Prednisone Tablets に比べて、以下のような特徴があります。

- ・錠剤間格差が少ない (溶出率幾何平均のばらつき、CV が小さい)
- ・より安定である (溶出率の経時的低下が少ない)
- ・試験液の溶存気体の影響を受けにくい (ただし、脱気することが推奨される)
- ・これらのため、装置の操作や設定の違いを正確に評価できる
- ・扱いやすい球状の形状である
 - パドル法装置ではベッセルの中央底に錠剤が転がり落ち、側面で詰まることがない
 - バスケット法装置では、試験中に錠剤の重量が増すとともに小さくなることから、バスケットの底に錠剤が停留する
- ・取り出しやすい PTP 包装に加え、ピロー包装により湿気を防止し、安定性を向上する

USP General Chapter <711> (溶出試験法) の内容に変更はなく、標準品の名称が変更されるのみです。

USP での製品移行のスケジュールは以下の通りです。

- ・2022 年 11 月: 「<711>溶出試験法」改正を Pharmacopoeia Forum 48(6)で公表
- ・2023 年 1 月: 新規標準品の発売開始 (USP 一般試験法に適合するのは旧製品)
- ・2023 年 4 月末: 旧製品の発売終了
- ・2023 年 5 月 1 日 (予定): 「<711>溶出試験法」改正、以降は USP 一般試験法に適合する標準品は新製品のみ

新旧製品の比較表

| | USP Prednisone Tablets (Item No. 1559505) | Dissolution Performance Verification Standard – Prednisone (Item No. 1222818) |
|----------|--|---|
| 試験法 | USP <711> 溶出試験法 | USP <711> 溶出試験法 |
| 容量 | 30 錠 | 30 錠 |
| USP 標準品名 | USP Prednisone Tablets | Dissolution Performance Verification Standard – Prednisone |
| 試験液の脱気 | 必要 | 必要 旧製品に比べると影響を受けにくい |
| 外観 | 凸型錠 | 変形球状錠 |
| 属性 1 | バスケット法(平均溶出率/CV): 62%/16% | バスケット法(平均溶出率/CV): 86%/5% |
| | パドル法(平均溶出率/CV): 32%/8% | パドル法(平均溶出率/CV): 52%/6% |
| 属性 2 | 装置の設定の違いが特にパドル法で 顕著に影響する | 装置の設定の違いはバスケット法で もパドル法でも影響する |

以上