

# カルベジローレル錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「カルベジローレル錠」の規格に対する適合性

カルベジローレル錠 10mg「ニプロ」及びカルベジローレル錠 20mg「ニプロ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたカルベジローレル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

## ① 検体

カルベジローレル錠 10mg「ニプロ」

3 ロット (VIDL、VKDM、VKDN)

カルベジローレル錠 20mg「ニプロ」

1 ロット (VKDV)

## ② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「カルベジローレル錠」)

### ・ 溶出試験法

第十六改正日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試 験 液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

試験液量：900mL

回 転 数：75rpm

測 定：紫外可視吸光度測定法

### ・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30 分	80%以上
20mg	30 分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、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)

カルベジロール錠 10mg「ニプロ」

ロット番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
VIDL	96.5% (96%～ 98%)
VKDM	97.7% (97%～ 99%)
VKDN	100.0% (98%～101%)

カルベジロール錠 20mg「ニプロ」

ロット番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
VKDV	96.5% (95%～98%)