

ピルシカイニド塩酸塩カプセルの溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「ピルシカイ ニ ド塩酸塩カプセル」の規格に対する適合性

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」及び同50mg「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピルシカイニド塩酸塩カプセル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

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」：3ロット（50A、50B、50C）

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」：3ロット（50E、50F、50G）

②溶出試験法及び溶出規格

・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：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：HPLC法

・溶出規格

（第十六改正日本薬局方医薬品各条「ピルシカイニド塩酸塩カプセル」）

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	85%以上
50 mg	30分	85%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「タナベ」(n=18)

ロット番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
50A	97%～102%
50B	100%～104%
50C	99%～101%

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「タナベ」(n=18)

ロット番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
50E	97%～105%
50F	98%～103%
50G	93%～ 95%

以上

(2018年1月18日更新)