

プロピペリン塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「プロピペリン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

1 ロット (RLDD)

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」

1 ロット (SLDC)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「プロピペリン塩酸塩錠」)

・ 溶出試験法

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：液体クロマトグラフィー

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	45 分	75%以上
20mg	15 分	85%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)

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」

ロット 番号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
RLDD	97.8%～ 99.9%

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」

ロット 番号	15 分後の溶出率
	最小値～最大値
SLDC	89.1%～ 98.7%

(2017 年 10 月改訂)