

イトプリド塩酸塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「イトプリド塩酸塩錠」の規格に対する適合性

① 検体

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」

3 ロット (070R01NP、070R01NT、070R01TG)

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「イトプリド塩酸塩錠」)

・ 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：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：258nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	75%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)

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
070R01NP	94.7%～ 97.9%
070R01NT	95.4%～ 98.2%
070R01TG	97.7%～ 102.3%

(2017 年 10 月改訂)