

レバミピド錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

第十五改正日本薬局方医薬品各条(第二追補)「レバミピド錠」の規格に対する適合性

① 検体

レバミピド錠 100mg 「タナベ」

6 ロット(98001、98002、98003、98004、98005、98006)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「レバミピド錠」)

・ 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：pH6.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

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
100mg	60 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)

レバミピド錠 100mg 「タナベ」

ロット 番 号	60 分後の溶出率
	最小値～最大値(%)
98001	78%～ 81%
98002	86%～ 91%
98003	80%～ 82%
98004	86%～ 93%
98005	86%～ 93%
98006	89%～ 94%

(2017 年 10 月改訂)