

カルベジロー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「カルベジロール錠」の規格に対する適合性

カルベジロール錠 10mg 「タナベ」及びカルベジロール錠 20mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたカルベジロー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

カルベジロール錠 10mg 「タナベ」

3 ロット (VIDL、VKDM、VKDN)

カルベジロール錠 20mg 「タナベ」

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 「タナベ」

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 「タナベ」

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%)