

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」 の溶出試験

販 売 元：株式会社三和化学研究所

製造販売元：寿製薬株式会社

セチリジン塩酸塩錠 10mg 「KTB」 の溶出試験

試験方法

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に従って試験を行った。

試験条件：試験液 水 900mL、回転数 50rpm

溶出規格：30分で溶出率80%以上

試験結果

30分後の溶出率を下表に示す。

| ベッセルNo. | ロット No. 1 | | | ロット No. 2 | | | ロット No. 3 | | |
|---------|-----------|-------|-------|-----------|-------|------|-----------|-------|-------|
| | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 1回目 | 2回目 | 3回目 |
| 1 | 94.2 | 100.7 | 101.2 | 98.8 | 99.7 | 96.2 | 95.2 | 103.1 | 99.9 |
| 2 | 97.1 | 96.5 | 100.6 | 101.1 | 104.3 | 97.8 | 101.1 | 102.4 | 98.4 |
| 3 | 93.1 | 102.1 | 99.0 | 97.0 | 100.9 | 95.9 | 99.7 | 102.4 | 100.4 |
| 4 | 103.1 | 99.0 | 99.7 | 100.3 | 98.7 | 98.3 | 101.9 | 100.5 | 99.9 |
| 5 | 93.6 | 102.3 | 97.8 | 96.2 | 99.8 | 97.8 | 98.2 | 99.2 | 96.0 |
| 6 | 96.1 | 101.9 | 95.1 | 100.8 | 100.7 | 94.0 | 99.4 | 102.0 | 99.8 |
| 平均値 | 96.2 | 100.4 | 98.9 | 99.0 | 100.7 | 96.7 | 99.3 | 101.6 | 99.1 |
| 標準偏差 | 3.71 | 2.28 | 2.21 | 2.06 | 1.94 | 1.62 | 2.37 | 1.46 | 1.65 |

3ロット3回の試験を実施した結果、いずれも日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたセチリジン塩酸塩錠の溶出規格に適合した。