

プランルカストカプセル 112.5mg 「DK」 の
溶出性に関する資料

大興製薬株式会社

【はじめに】

公的溶出試験に従い、プラニルカストカプセル 112.5mg 「DK」 の溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：プラニルカストカプセル 112.5mg 「DK」 (試料番号：A、B、C)

1 カプセルあたりプラニルカスト水和物 112.5mg を含有する。

【試験方法、試験条件】

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたプラニルカストカプセルの溶出規格に従い行った。

試験法：パドル法

試験液：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液（薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液）を加えて 200mL とした液 900mL

回転数：100rpm

分析法：紫外可視吸光度測定法

規格：90 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

プラニルカストカプセル 112.5mg 「DK」 の溶出試験結果を表 1 及び図 1、図 2 及び図 3 に示した。

【結論】

プラニルカストカプセル 112.5mg 「DK」 は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたプラニルカストカプセルの溶出規格に適合することが確認された。

以上

表 1 製剤の溶出率

プラニルカストカプセル 112.5mg 「DK」 試料番号	時間(min)	0	90
A	溶出率±S.D.(%)	0	82.6±0.9
B	溶出率±S.D.(%)	0	92.3±1.3
C	溶出率±S.D.(%)	0	93.3±1.3

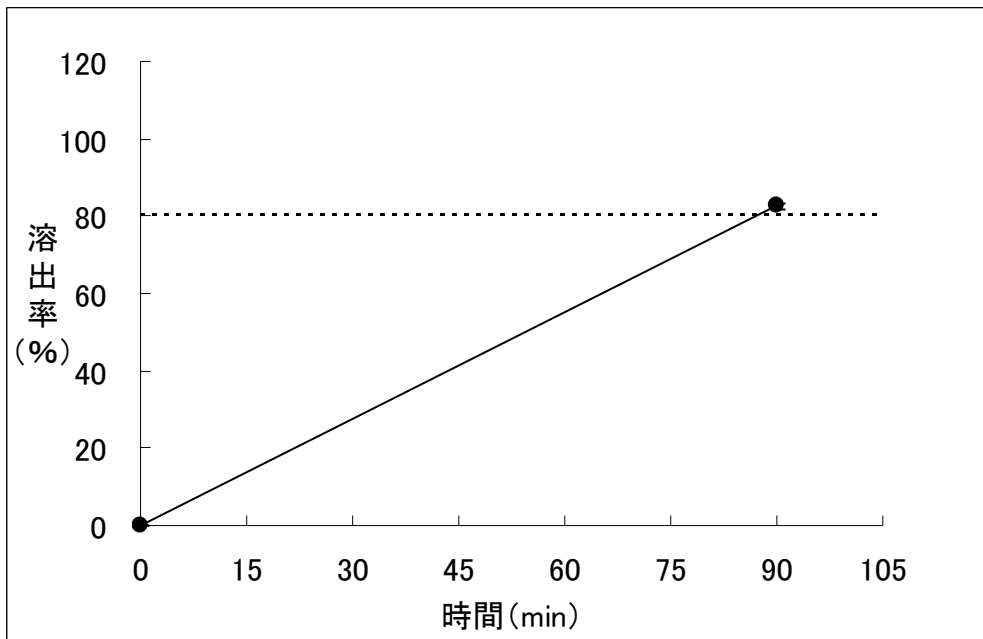


図 1 試料番号 A の溶出率のグラフ

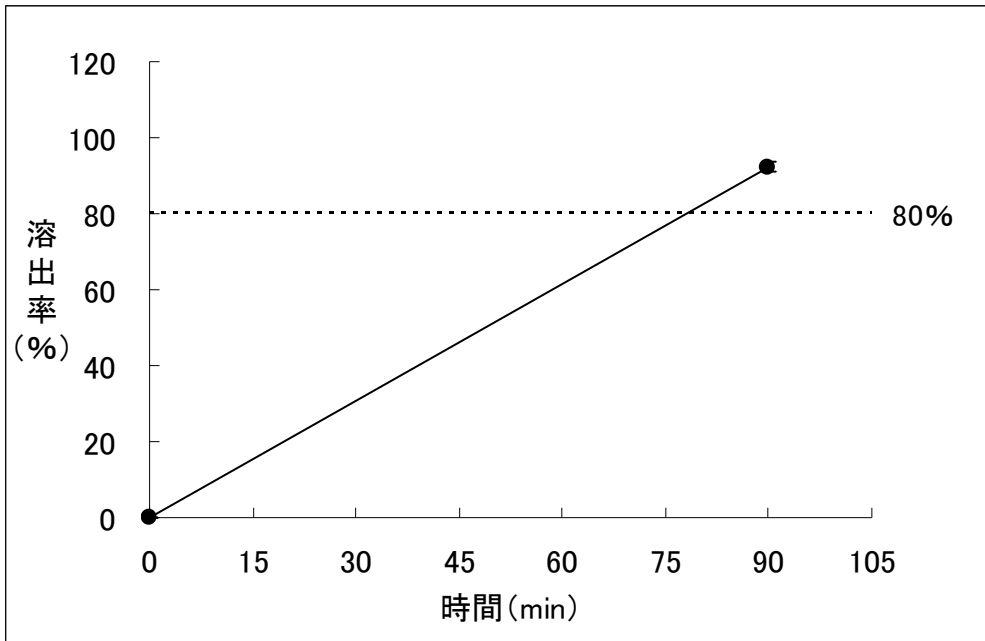


図2 試料番号 B の溶出率のグラフ

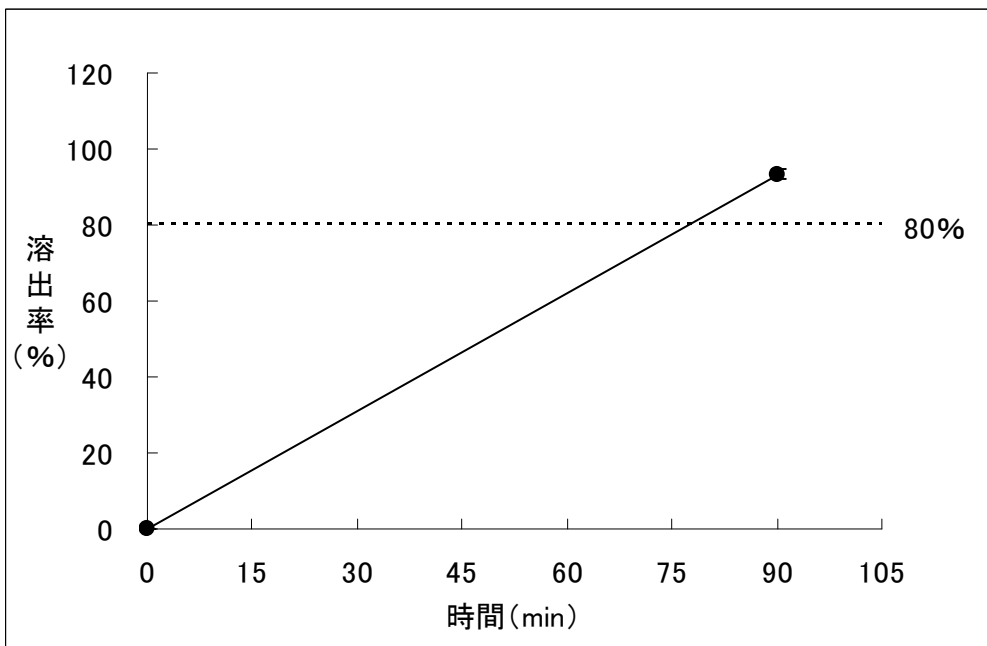


図3 試料番号 C の溶出率のグラフ