

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」

溶出試験

トーアエイヨー株式会社

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」 の溶出試験 (公的溶出規格への適合性)

1 はじめに

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」につき、第十七改正日本薬局方医薬品各条に定められたフレカイニド酢酸塩錠の溶出規格に対する適合性を確認した。

2 方法

2.1 試験製剤

フレカイニド酢酸塩錠 100mg 「TE」 (3 ロット)

2.2 試験方法

試験方法：第十七改正日本薬局方一般試験法 溶出試験法のパドル法

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

試験回数：各 6 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2.3 規格

30 分間の溶出率は 70%以上

3 試験結果及び結論

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも第十七改正日本薬局方医薬品各条に定められたフレカイニド酢酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。

表 1 溶出試験結果

ロット	30 分間の溶出率 (%)	
	最小～最大	平均
1	89～92	90
2	87～91	89
3	88～91	90