

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の
溶出性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.5

【はじめに】

公的溶出試験に従い、ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」の溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」（試料番号：A、B、C）

1錠あたりミドドリン塩酸塩 2mg 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ミドドリン塩酸塩錠の溶出規格に従い行った。

試験法：パドル法

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

分析法：液体クロマトグラフィー

規格：30分間の溶出率が80%以上のときは適合とする。

【試験結果】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」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】

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「JG」は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたミドドリン塩酸塩錠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 (%)

ミドドリン塩酸塩錠 2mg 「JG」 試料番号	時間(min)	0	30
A	溶出率±S.D.(%)	0	100.8±0.5
B	溶出率±S.D.(%)	0	100.9±1.1
C	溶出率±S.D.(%)	0	100.6±0.7

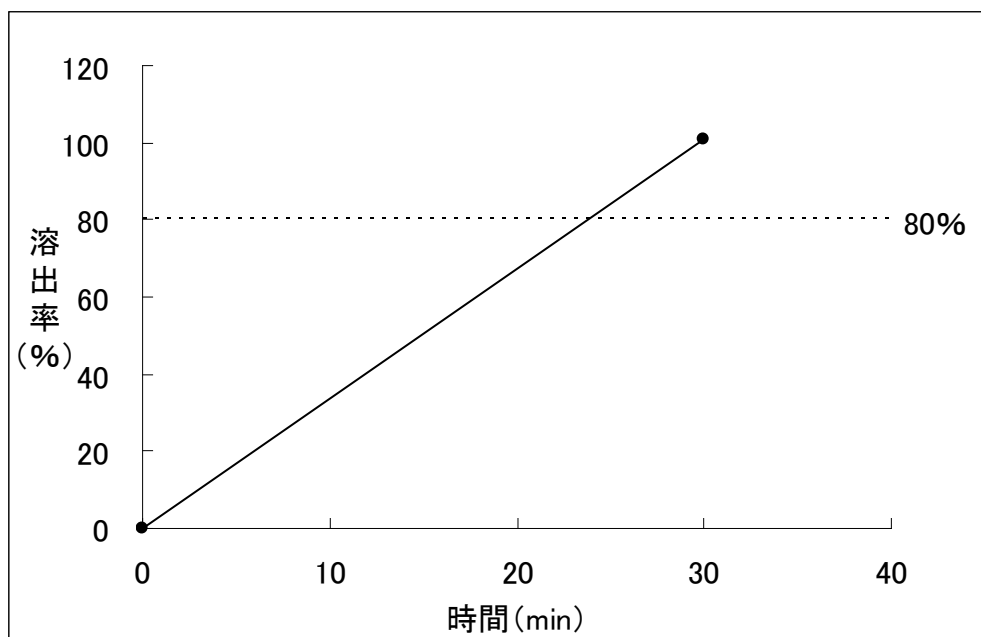


図 1 試料番号 A の溶出率のグラフ

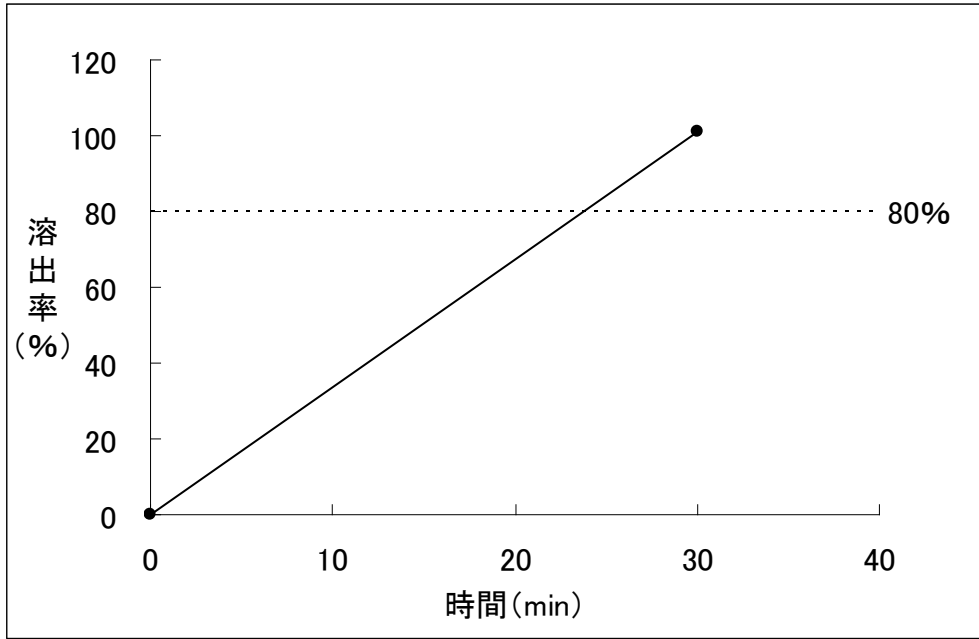


図2 試料番号 B の溶出率のグラフ

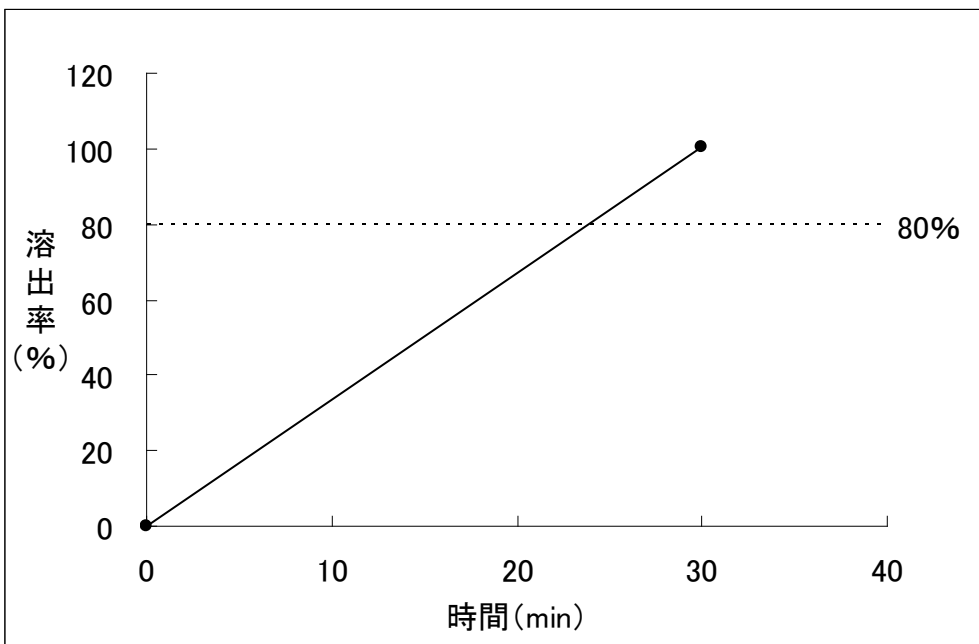


図3 試料番号 C の溶出率のグラフ