

ビカルタミド OD 錠 80mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概 要】

ビカルタミド OD 錠 80mg「DSEP」について日本薬局方一般試験法の溶出試験法（パドル法）にて、溶出規格に適合することを確認する目的で試験を行った結果、判定基準に適合していることが確認されている。

1. 日本薬局方一般試験法に基づく溶出試験

「日本薬局方一般試験法」のパドル法による。

| 溶出規格 | | | | 試験結果 |
|--------|------|-------------------|-------|----------------------------|
| 成分 | 表示量 | 試験液 | 回転数 | |
| ビカルタミド | 80mg | 1.0%ポリソルベート 80 溶液 | 75rpm | 60 分間の平均溶出率は 70%以上であった。 |

BIC80DEEL1902