

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

カルコーパ配合錠 L100

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付医薬発審第 634 号）」
試験製剤	カルコーパ配合錠 L100 LOT No. CI001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	ネオドパストン配合錠 L100 LOT No. H74Y（第一三共(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

(レボドパ)

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	101.2	101.0	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	103.4	95.3	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	102.5	94.0	—	適合
		水	85%以上	15分	102.6	94.0	—	適合

(カルビドパ)

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	101.4	105.4	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	100.5	104.3	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	96.5	101.0	—	適合
		水	85%以上	15分	95.6	98.7	—	適合

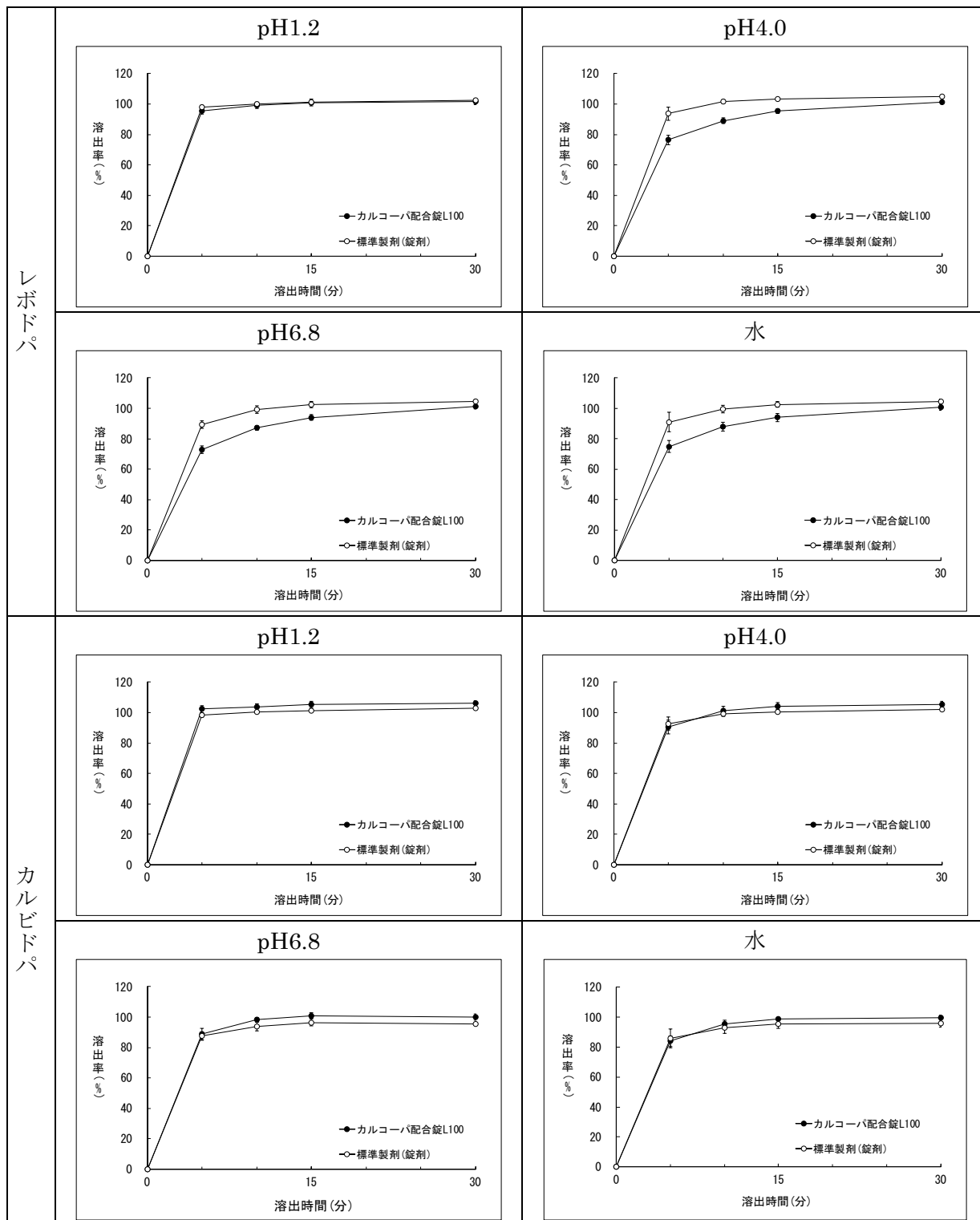


図. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたレボドパ 100mg・カルビドパ 10mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
レボドパ	100mg	50rpm	水	15分	80%以上
カルビドパ(カルビドパ無水物として)	10mg				