

## 公的溶出試験に関する資料

 ダイト株式会社  
 安全管理室

製品名	ドパコール配合錠L250							
試験名	公的溶出試験							
試験方法	試験ガイドライン	日本薬局方外医薬品規格第三部 レボドパ250mg・カルビドパ25mg錠 (薬食発第0223001号、平成16年2月23日)						
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)						
	試験液量	900mL						
	試験液	水						
	有効成分	レボドパ・カルビドパ水和物						
	含量	レボドパ250mg、カルビドパ25mg(無水物として)						
	剤型	素錠						
	回転数	50rpm						
	判定基準	試験製剤の15分間のレボドパ及びカルビドパの溶出率が80%以上のときは適合とする。						
試験結果	ドパコール配合錠L250を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。							
	溶出試験結果							
	レボドパ	(n=6ベッセル)						
		試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)	判定基準	判定	
		水	15分	131181	最小値	91.0	80%以上	適合
					平均値	93.3		
				131182	最小値	88.7	80%以上	適合
					平均値	91.8		
				131183	最小値	91.1	80%以上	適合
					平均値	93.8		
	カルビドパ	(n=6ベッセル)						
		試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)	判定基準	判定	
		水	15分	131181	最小値	91.3	80%以上	適合
					平均値	94.2		
				131182	最小値	89.3	80%以上	適合
					平均値	91.5		
				131183	最小値	91.8	80%以上	適合
					平均値	93.6		