

## 医薬品各条「カベルゴリン」確認試験（2）における注意事項について

日局 18 において、医薬品各条「カベルゴリン」が収載されました。確認試験（2）赤外吸収スペクトル（以下 IR）において、参照スペクトル又はカベルゴリン標準品のスペクトルと比較することが規定されておりますが、カベルゴリン標準品について臭化カリウム錠剤を成型して測定したところ、下記に示したように、錠剤成型時の操作の違いにより、赤外吸収スペクトルが変化する事象が確認されました。錠剤成型時の混合操作や加圧の違いによる影響を受けやすいと考えられることから、確認試験（2）IR を実施する際には、ご注意下さい。

本件に関する問い合わせは、次の連絡先をお願いいたします。

問い合わせ先：(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
医薬標準品センター 標準品事業部 化学薬品標準品評価第一課  
TEL 06-6221-3449

### 記

#### 1. 試験条件

試料：日局カベルゴリン標準品

錠剤成型時の試料調製法：

- 1) 試料を粉末化せずに臭化カリウムと混合し、錠剤を成型した（図 1）
- 2) 試料を粉末化した後、臭化カリウムと混合し、錠剤を成型した。ただし、臭化カリウムとの混合操作におけるすり混ぜ強度を変えた [ 図 2 a)、b) ]

#### 2. カベルゴリンの赤外吸収スペクトル例

顕著なスペクトルの変化が認められた波数領域を網掛けで示す。

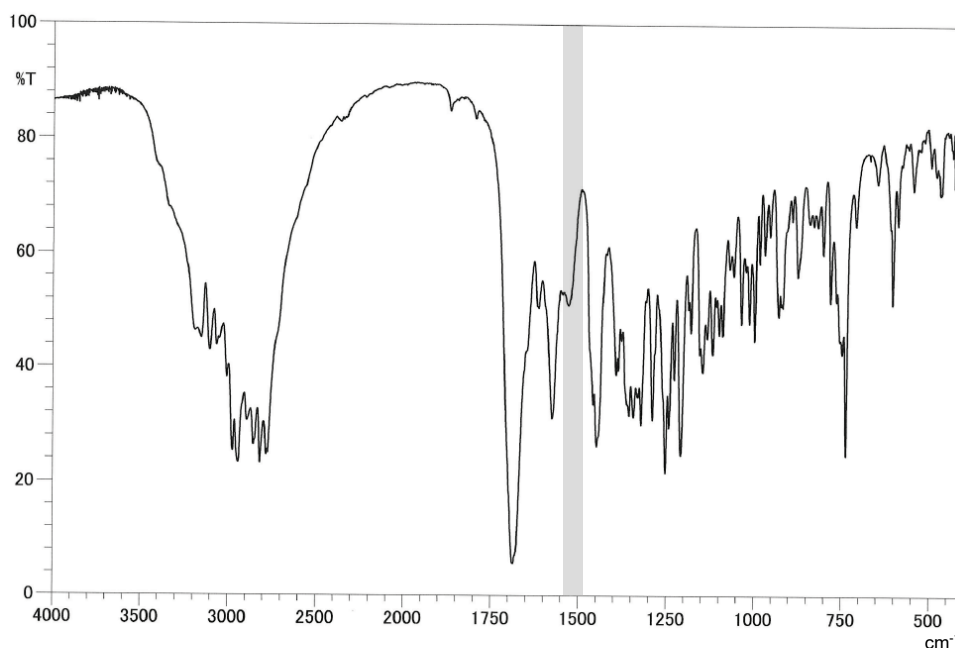
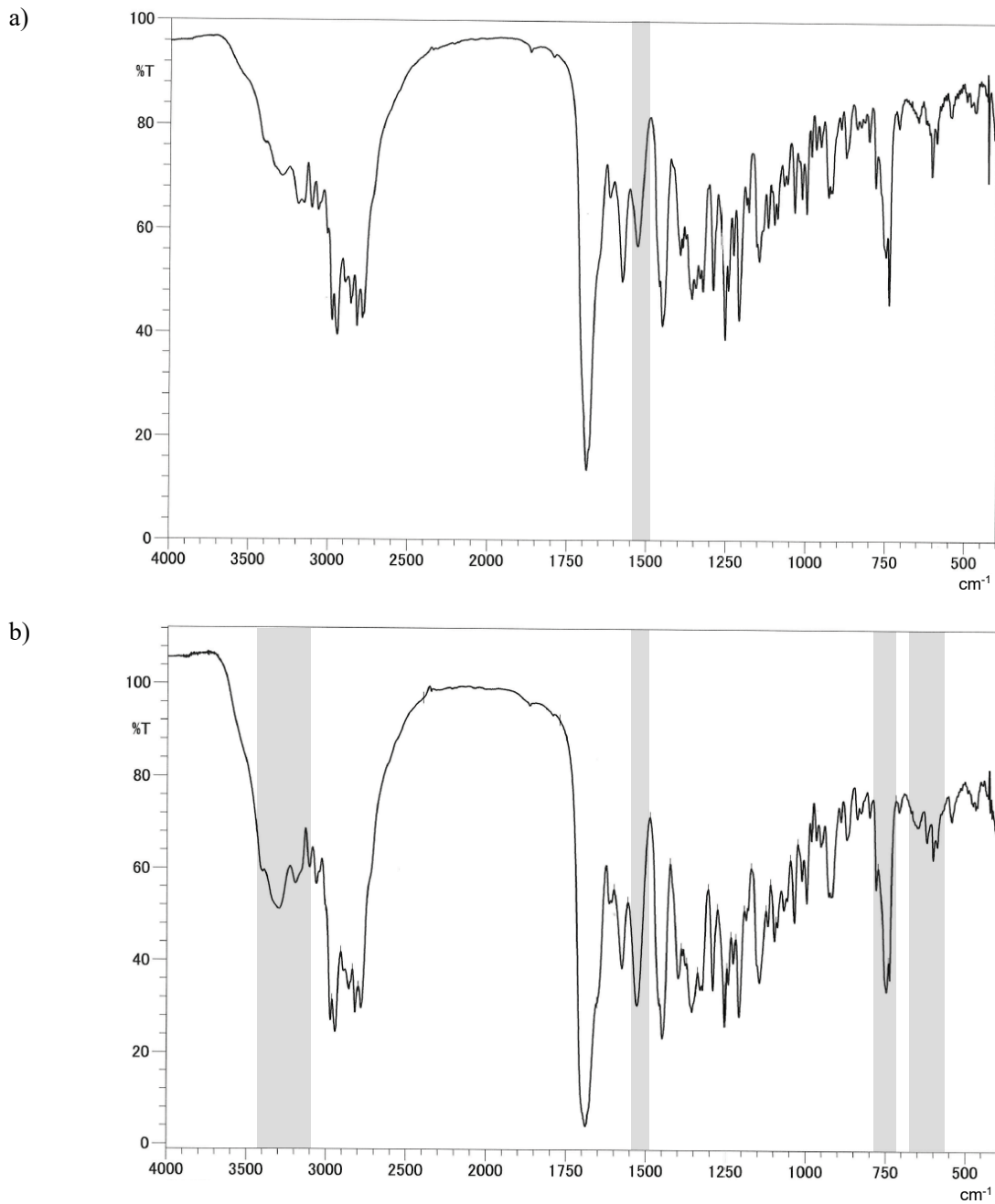


図 1 日局カベルゴリン標準品の IR スペクトル（試料を粉末化せず、混合）



- a) 臭化カリウムとの混合操作において力を加えず混合した
- b) 臭化カリウムとの混合操作において力を加えて混合した

図2 日局カベルゴリン標準品の IR スペクトル (試料を粉末化した後、混合)

以上