



【概要】

アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「アトルバスタチンカルシウム錠」の溶出性の項に従い評価した。その結果、15 分間の溶出率は 96.0~102.7%であり、溶出規格に適合していることが確認された。

【試験方法】

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

試験液：水

回転数：毎分 75 回転

溶出規格：15 分間の溶出率は 80%以上である。

【試験結果及び考察】

15 分間の溶出率は 96.0~102.7%であり、いずれのロットについても日本薬局方「アトルバスタチンカルシウム錠」の溶出規格に適合した。

表 アトルバスタチン錠 5mg 「Me」 の日本薬局方溶出規格への適合性 (n=6、繰り返し 3 回)

Lot No.	ベッセル No. 繰り返し 回数	溶出率(%)								判定
		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
ATTB-588-B	1	99.3	97.2	99.6	99.4	99.8	98.0	97.2	101.5	適合
	2	97.6	101.5	99.5	97.4	99.8	100.2			
	3	99.1	99.4	98.5	98.9	99.5	98.0			
ATTB-589-B	1	102.2	101.8	101.4	101.2	102.7	101.9	96.7	102.7	適合
	2	99.3	100.5	100.7	98.8	99.7	100.6			
	3	96.7	98.9	98.5	98.3	97.7	98.1			
ATTB-590-B	1	98.5	101.0	100.5	98.1	99.9	99.9	96.0	101.0	適合
	2	99.9	97.4	99.3	98.9	97.4	97.7			
	3	97.0	96.0	97.3	96.3	96.4	97.4			