



## 【概要】

アトルバスタチン錠 10mg 「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 95.2~104.4%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 95.2~104.4%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 10mg 「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(%)						最小	最大	判定
		1	2	3	4	5	6			
ATTD-591-B	1	99.8	97.3	98.3	96.7	96.5	96.6	96.1	100.9	適合
	2	100.6	98.2	97.9	96.4	99.8	100.9			
	3	100.8	96.3	97.6	96.1	100.0	98.8			
ATTD-592-B	1	100.8	103.6	101.8	104.2	104.4	102.9	95.2	104.4	適合
	2	97.2	96.3	95.2	98.3	97.4	96.3			
	3	95.8	100.0	96.8	97.0	99.0	98.3			
ATTD-593-B	1	100.2	101.9	102.3	100.1	101.3	99.1	95.2	102.7	適合
	2	98.6	99.4	96.7	101.0	98.0	99.8			
	3	102.1	101.8	102.5	100.0	95.2	102.7			