



【概要】

プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「プラバスタチンナトリウム錠」の溶出性の項に従い評価した。その結果、30 分間の溶出率は 98.3~102.2%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 50 回転

溶出規格：30 分間の溶出率は 85%以上である。

【試験結果及び考察】

30 分間の溶出率は 98.3~102.2%であり、いずれのロットについても日本薬局方「プラバスタチンナトリウム錠」の溶出規格に適合した。

表 プラバスタチン Na 錠 5mg 「Me」 の日本薬局方溶出規格への適合性 (n=6、1 回)

Lot No.	溶出率(%)						最小	最大	判定
	ベッセル No.								
	1	2	3	4	5	6			
00001	102.2	100.9	100.2	101.1	102.0	98.9	98.9	102.2	適合
70081	98.7	100.0	101.8	100.4	101.3	101.3	98.7	101.8	適合
70091	101.7	100.6	99.4	98.3	100.9	101.8	98.3	101.8	適合