

【概要】

プラバスタチン Na 錠 10mg 「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 98.5～102.2%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 98.5～102.2%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 10mg 「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	100.6	98.5	98.8	100.8	100.7	99.7	98.5	100.8	適合
70281	100.2	100.2	101.5	100.7	100.4	99.8	99.8	101.5	適合
70291	102.2	101.7	100.5	99.7	99.6	100.5	99.6	102.2	適合