

【概要】

テルミサルタン錠 20mg 「明治」の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「テルミサルタン錠」の溶出性の項に従い評価した結果、30 分間の溶出率は 97~102%であり、溶出性の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：日本薬局方 溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：溶出試験第 2 液（pH6.8）

温度：37±0.5℃

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】

30 分間の溶出率は 97~102%であり、いずれのロットについても日本薬局方「テルミサルタン錠」の溶出規格に適合した。

表 テルミサルタン錠 20mg 「明治」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.	バッセル No. 繰り返し 回数	溶出率(%)						判定
		1	2	3	4	5	6	
6249001	1	99	98	98	97	98	98	適合
	2	98	99	99	100	99	100	
	3	100	100	99	100	102	99	
6249002	1	99	99	99	98	100	99	適合
	2	99	99	99	99	99	98	
	3	100	99	100	100	100	100	
6249003	1	99	98	99	98	99	99	適合
	2	100	100	101	100	100	101	
	3	101	100	99	100	100	99	