



【概要】

バルサルタン錠 160mg 「Me」 の溶出性を、日本薬局方医薬品各条に定められた「バルサルタン錠」の溶出性の項に従い評価した。その結果、45 分間の溶出率は 90.0～98.3%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：45 分間の溶出率は 75%以上である。

【試験結果及び考察】

45 分間の溶出率は 90.0～98.3%であり、いずれのロットについても日本薬局方「バルサルタン錠」の溶出規格に適合した。

表 バルサルタン錠 160mg 「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	
VL160-1-8-101	1	92.6	93.5	94.9	96.7	94.4	97.2	90.0	98.3	適合
	2	94.8	91.0	90.0	94.3	93.1	92.7			
	3	97.1	96.6	98.3	96.6	95.6	97.2			
VL160-1-8-102	1	92.8	91.6	93.4	93.1	92.0	93.8	91.6	95.6	適合
	2	95.6	94.7	94.7	94.8	95.6	93.0			
	3	92.1	94.6	93.6	94.1	94.1	93.5			
VL160-1-8-103	1	93.7	93.2	96.0	92.9	94.4	92.5	92.5	96.0	適合
	2	93.2	93.2	94.5	92.7	94.4	93.6			
	3	94.6	94.6	95.9	93.3	92.5	93.1			