

# バルサルタン錠 20mg 「Me」 の溶出性（公的溶出試験）に関する資料



Meファルマ株式会社

## 【概要】

バルサルタン錠 20mg 「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、30 分間の溶出率は 96.9～101.7%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 75%以上である。

## 【試験結果及び考察】

30 分間の溶出率は 96.9～101.7%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 20mg 「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	
VL20-1-8-101	1	99.5	97.3	97.2	99.5	100.7	98.4	97.2	100.8	適合
	2	99.5	99.2	98.5	100.8	99.4	97.7			
	3	98.4	99.6	100.0	99.9	100.8	99.0			
VL20-1-8-102	1	99.8	100.8	100.8	101.4	99.8	99.8	98.1	101.4	適合
	2	99.4	100.6	100.9	98.2	101.0	99.2			
	3	100.7	98.1	98.7	100.5	99.8	100.4			
VL20-1-8-103	1	101.7	99.5	99.9	99.8	100.4	100.4	96.9	101.7	適合
	2	98.8	98.9	98.6	100.0	98.6	98.8			
	3	101.4	100.8	100.5	100.5	96.9	98.0			

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2017.8