

バルサルタン錠 40mg 「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 40mg 「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 95.7～103.8%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 95.7～103.8%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 40mg 「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	
VL40-1-8-101	1	98.9	98.7	98.7	98.7	97.3	98.3	96.6	103.8	適合
	2	96.6	100.3	98.9	98.5	99.5	100.3			
	3	99.1	103.8	100.7	101.3	99.1	101.6			
VL40-1-8-102	1	95.8	96.7	96.4	98.9	97.3	97.0	95.7	99.2	適合
	2	98.0	95.7	97.4	98.8	99.2	96.5			
	3	97.6	95.8	96.4	96.6	97.0	97.9			
VL40-1-8-103	1	100.4	97.5	97.5	98.0	97.6	98.0	97.4	101.0	適合
	2	99.0	101.0	99.3	100.4	98.9	98.4			
	3	97.4	98.1	99.6	99.8	98.6	100.6			

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 くすり相談室
(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