バルサルタン錠 80mg「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 80mg「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 93.6～98.6%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 80%以上である。

【試験結果及び考察】

30 分間の溶出率は 93.6～98.6%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 80mg「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. / 繰返し回数	溶出率(%)								判定
		1	2	3	4	5	6	最小	最大	
VL80-1-8-101	1	96.9	97.5	96.0	95.5	97.6	97.0	95.2	97.9	適合
	2	95.8	97.6	97.3	96.1	96.5	97.1			
	3	96.0	95.2	96.3	97.6	95.7	97.9			
VL80-1-8-102	1	94.7	96.3	96.6	97.2	96.3	96.7	93.6	98.4	適合
	2	97.7	97.3	93.6	97.0	97.7	96.3			
	3	97.0	96.8	95.9	96.8	95.6	98.4			
VL80-1-8-103	1	98.1	96.4	96.9	97.6	97.6	97.2	94.1	98.6	適合
	2	96.2	96.6	97.1	98.0	94.1	97.1			
	3	95.8	97.7	96.7	98.6	98.0	96.6			

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