

# プラバスタチン Na 塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「プラバスタチンナトリウム錠」の規格に対する適合性

## ① 検体

プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」

2 ロット (SKDY、SKDZ)

プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」

1 ロット (SADC)

## ② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「プラバスタチンナトリウム錠」)

### ・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

測定：紫外可視吸光度測定法(測定波長：238nm, 265nm)

### ・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	15分	85%以上
10mg	30分	85%以上

## ③ 結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表1 溶出試験結果(n=6)

プラバスタチン Na 塩錠 5mg 「タナベ」

ロット 番号	15分後の溶出率
	最小値～最大値
SKDY	90.8%～101.2%
SKDZ	96.3%～100.1%

プラバスタチン Na 塩錠 10mg 「タナベ」

ロット 番号	30分後の溶出率
	最小値～最大値
SADC	100.7%～104.4%

(2017年10月改訂)