

バルサルタン錠の溶出性に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「バルサルタン錠」の規格に対する適合性

バルサルタン錠 20mg「タナベ」、同錠 40mg「タナベ」、同錠 80mg「タナベ」及び同錠 160mg「タナベ」は、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規格に適合していることが確認されている。

① 検体

バルサルタン錠 20mg「タナベ」：3 ロット(XFVA、XFVB、XFVC)
バルサルタン錠 40mg「タナベ」：3 ロット(XFWA、XFWB、XFWC)
バルサルタン錠 80mg「タナベ」：3 ロット(XFXA、XFXB、XFXC)
バルサルタン錠 160mg「タナベ」：3 ロット(XFYA、XFYB、XFYC)

② 溶出試験法及び溶出規格

(第十六改正日本薬局方医薬品各条「バルサルタン錠」)

・ 溶出試験法

第十六改正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

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30 分	75%以上
40mg	30 分	75%以上
80mg	30 分	80%以上
160mg	45 分	75%以上

③結果

溶出試験の結果は下表に示すとおりであり、いずれの含量及びロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果

バルサルタン錠 20mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
XFVA	93.7%～ 102.5%
XFVB	93.4%～ 101.5%
XFVC	94.2%～ 101.3%

バルサルタン錠 40mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
XFWA	95.5%～ 99.8%
XFWB	94.4%～ 99.9%
XFWC	94.9%～ 99.8%

バルサルタン錠 80mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
AFXA	93.8%～ 100.4%
AFXB	93.8%～ 99.7%
AFXC	94.4%～ 99.2%

バルサルタン錠 160mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
XFYA	89.4%～ 98.8%
XFYB	89.9%～ 98.0%
XFYC	89.2%～ 98.4%