

テルミ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

第十七改正日本薬局方医薬品各条「テルミサルタン錠」の規格に対する適合性

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」、同錠 40mg 「タナベ」及び同錠 80mg 「タナベ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルミ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

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」：3 ロット (AGTA、AGTB、AGTC)

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」：3 ロット (AGUA、AGUB、AGUC)

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」：3 ロット (AGVA、AGVB、AGVC)

② 溶出試験法及び溶出規格

・ 溶出試験法

第十七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：日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)

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

(第十七改正日本薬局方医薬品各条「テルミサルタン錠」)

表示量	規定時間	溶出率
20mg	30分	85%以上
40mg	30分	85%以上
80mg	30分	85%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

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
AGTA	95.6% ～ 99.1%
AGTB	95.7% ～ 99.5%
AGTC	96.1% ～ 99.3%

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
AGUA	93.2% ～ 100.1%
AGUB	92.9% ～ 97.9%
AGUC	92.6% ～ 99.6%

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」(n = 18)

ロット 番 号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
AGVA	93.1% ～ 99.2%
AGVB	91.3% ～ 97.8%
AGVC	90.8% ～ 99.7%