

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「DSEP」 (ロスバスタチン カルシウム) について日本薬局方一般試験法の溶出試験法 (パドル法) に定められた溶出規格に適合することを確認する目的で試験を行った結果、判定基準に適合していることが確認されている。

1. 日本薬局方一般試験法に基づく溶出試験

「日本薬局方一般試験法」のパドル法による。

成分	溶出規格			試験結果
	表示量	試験液	回転数	
ロスバスタチン カルシウム	5mg	緩衝液	75rpm	速やかに溶出した