

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

シンバスタチン錠 10mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)
試験製剤	シンバスタチン錠 10mg 「アメル」 LOT No.AD18-011-T1
標準製剤	シンバスタチン錠 5mg 「アメル」 LOT No. 7002
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	水 (0.3%※)	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

※ポリソルベート 80 濃度 0.3%添加

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表 1. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	水 (0.3%)	60%付近	5分	54.4	49.8	-4.6	適合
			85%付近	15分	84.4	78.1	-6.3	適合

表 2. 溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数	試験液	判定時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率(%)	個々の 溶出率(%)			
50rpm	水 (0.3%)	15	78.1	74.9	-3.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適
				77.1	-1.0		
				80.0	1.9		
				76.6	-1.5		
				77.0	-1.1		
				77.5	-0.6		
				77.1	-1.0		
				77.5	-0.6		
				78.9	0.8		
				78.2	0.1		
				80.0	1.9		
82.5	4.4						

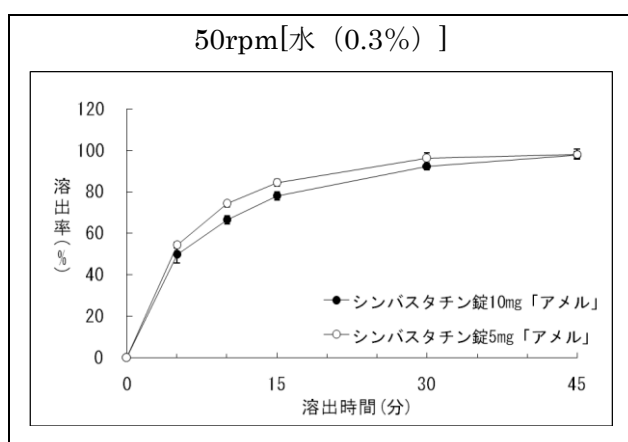


図. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方医薬品各条に定められたシンバスタチン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg	50rpm	水 (ポリソルベート 80 濃度 0.3%)	45 分	70%以上