

# 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 5mg 「アメル」

### 1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日付 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	シンバスタチン錠 5mg 「アメル」 LOT No.P255003（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	リポバス錠 5 LOT No.2BF41H（MSD(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）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	pH1.2(0.3%※)	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0(0.3%※)	
	pH6.8(0.3%※)	
	水(0.3%※)	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

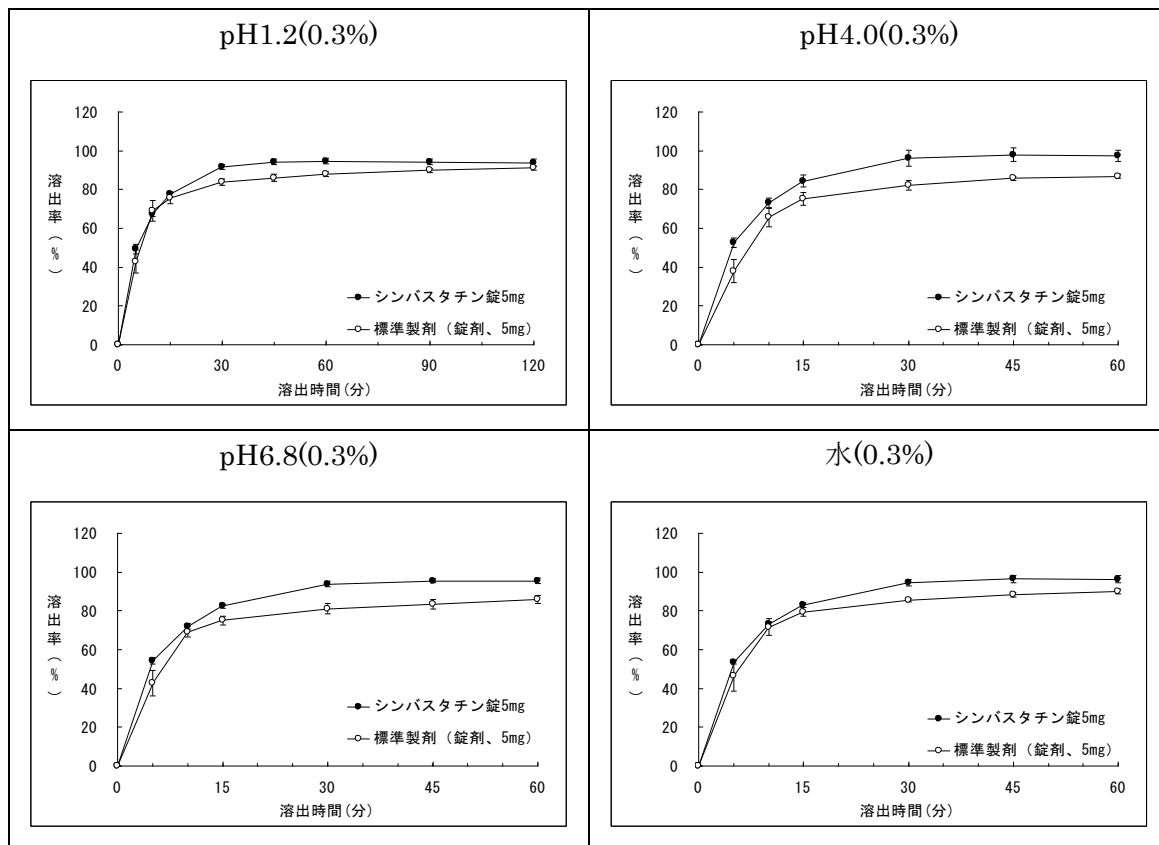
※ポリソルベート 80 濃度 0.3%添加

#### <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. 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	pH1.2 (0.3%)	40%付近	5 分	42.8	49.4	6.6	適合
			85%付近	45 分	86.0	94.3	8.3	適合
		pH4.0 (0.3%)	40%付近	5 分	38.0	52.6	14.6	適合
			85%付近	45 分	85.7	98.0	12.3	適合
		pH6.8 (0.3%)	40%付近	5 分	42.9	54.3	11.4	適合
			85%付近	60 分	85.9	95.4	9.5	適合
		水 (0.3%)	60%付近	10 分	71.7	73.3	1.6	適合
			85%付近	30 分	85.5	94.4	8.9	適合



(Mean ± S.D., n=6)

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
5mg	50rpm	水 (ポリソルベート 80 濃度 0.3%)	45 分	70%以上