

シンバスタチン錠 10mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

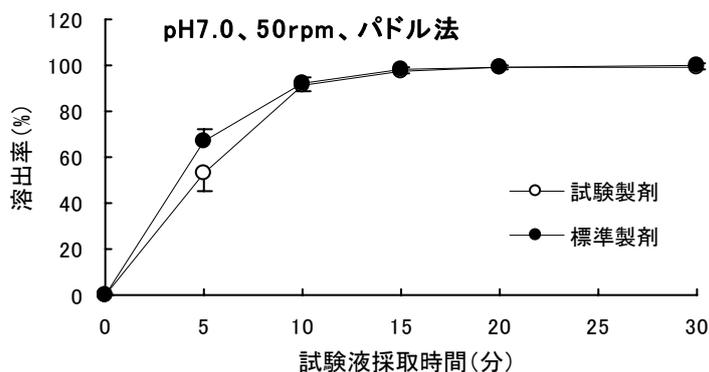
シンバスタチン錠 10mg「トローワ」(以下、試験製剤)は1錠中シンバスタチン 10mgを含有する製剤である。試験製剤の医薬品製造販売承認申請にあたり、ヒトでの生物学的同等性が確認されたシンバスタチン錠 5mg「トローワ」(以下、標準製剤)を用いて、平成12年2月14日医薬審第64号「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を実施し生物学的同等性試験とした。

試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりA水準(標準製剤に対して、全ての成分の組成比が等しい)に該当した。また、溶出挙動の同等性は、標準製剤の規格及び試験方法に溶出試験が設定されていることから、当該試験条件で実施した。

試験の結果、試験製剤と標準製剤はいずれも15分以内に85%以上の溶出率を示し、かつ、最終比較時点である15分における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがなかったため、試験製剤は標準製剤と生物学的に同等であると判断した¹⁾。

測定条件

試験法	試験回数	回転数	試験液	試験液量	試験温度	サンプリング時間
パドル法	n=12	50rpm	ラウリル硫酸ナトリウムの pH7.0 の 0.05mol/L リン酸塩緩衝液溶液(1→1000)	900mL	37℃	5,10,15,20 及び 30 分



各時間における溶出率 (%)

	5分	10分	15分	20分	30分
試験製剤	52.9 \pm 7.25	91.4 \pm 3.06	97.2 \pm 1.00	98.7 \pm 0.72	99.3 \pm 0.76
標準製剤	67.1 \pm 4.95	92.2 \pm 2.91	98.0 \pm 1.30	99.1 \pm 1.01	99.8 \pm 0.65

(Mean \pm S.D., n=12)

1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験