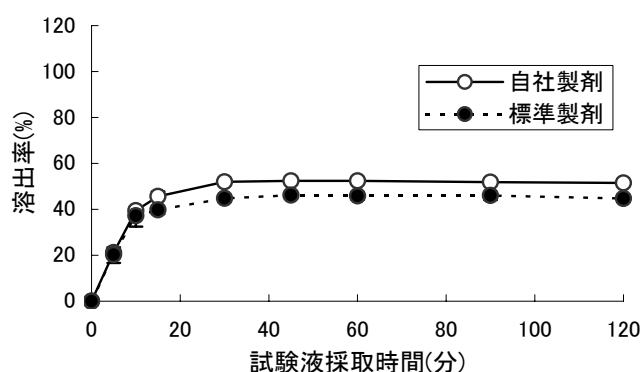


## シンバスタチン錠10mg「トーワ」の溶出試験

シンバスタチン錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第33次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

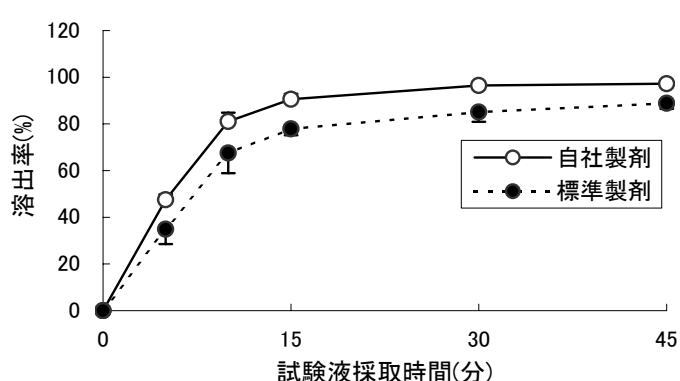
名称	販売名	シンバスタチン錠10mg「トーワ」		
	有効成分名	シンバスタチン		
剤形	錠剤	含量	10mg	
	回転数	75rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	0.3%ポリソルベート80		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



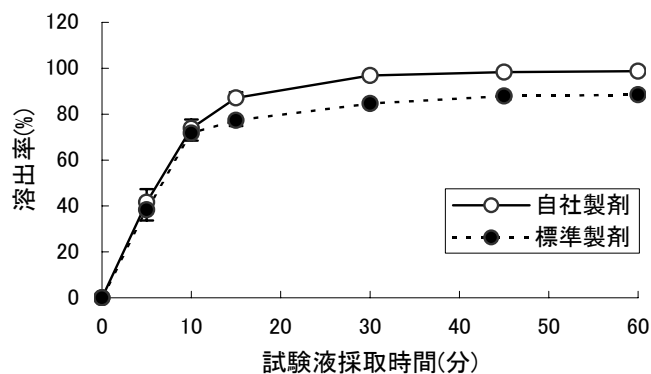
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	21.2	39.5	45.6	52.0	52.4	52.4	51.9	51.5
標準製剤	0	20.3	37.2	39.8	44.8	46.2	45.9	46.1	44.7

② pH4.0



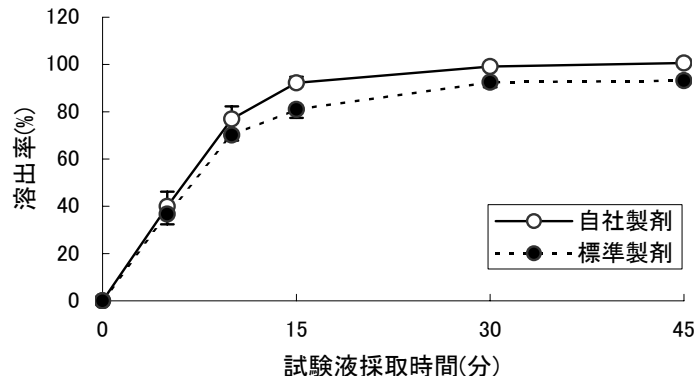
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	47.5	81.1	90.6	96.5	97.3
標準製剤	0	34.9	67.5	77.9	85.1	88.9

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	41.6	73.8	87.1	96.9	98.3	98.8
標準製剤	0	38.4	71.8	77.3	84.6	87.9	88.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	40.0	76.9	92.2	99.2	100.7
標準製剤	0	36.7	70.2	81.0	92.5	93.2

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。