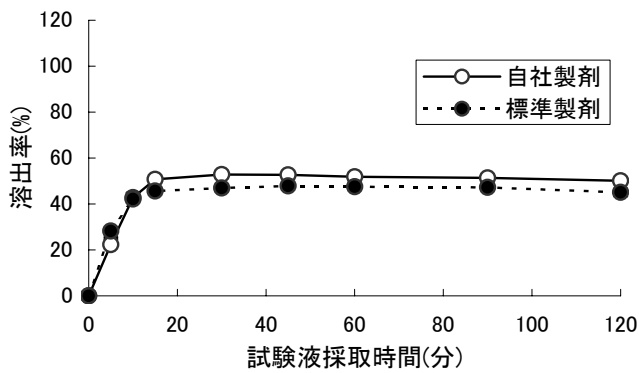


シンバスタチン錠5mg「トーワ」の溶出試験

シンバスタチン錠5mg「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。

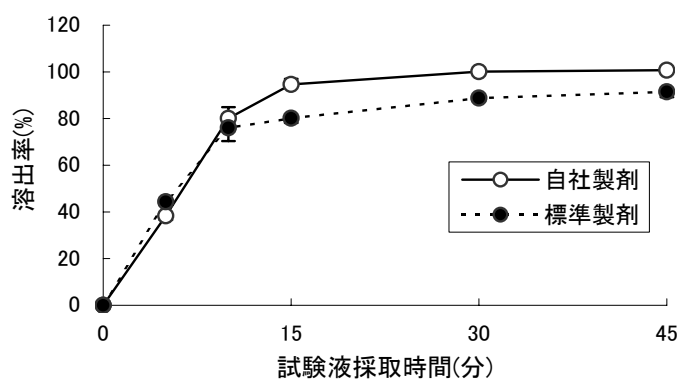
名称	販売名	シンバスタチン錠5mg「トーワ」			
	有効成分名	シンバスタチン			
剤形	錠剤	含量	5mg		
溶出試験条件	回転数	75rpm			
	界面活性剤	0.3%ポリソルベート80			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



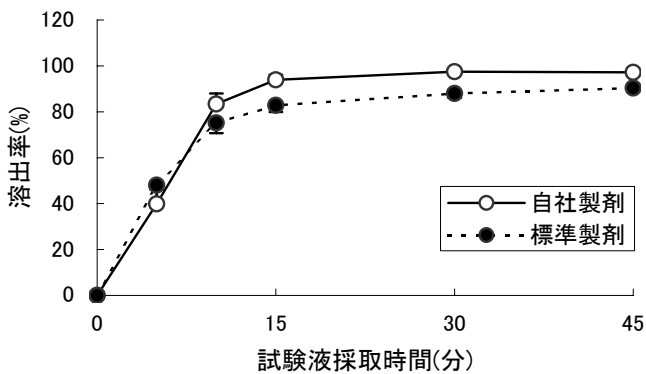
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	22.3	42.8	50.7	52.8	52.7	51.9	51.4	50.1
標準製剤	0	28.2	42.2	45.6	47.0	47.9	47.5	47.2	45.1

② pH4.0



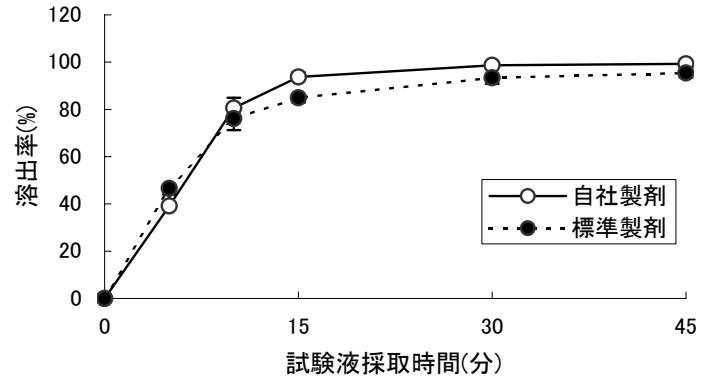
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	38.3	80.1	94.7	100.1	100.7
標準製剤	0	44.4	76.0	80.2	88.8	91.5

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	39.9	83.4	93.9	97.5	97.2
標準製剤	0	48.0	75.2	82.9	88.0	90.4

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	39.1	80.6	93.7	98.7	99.3
標準製剤	0	46.6	76.1	84.9	93.4	95.4

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。