

溶出試験

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠 アトルバスタチン錠 5mg 「日医工」

1錠中アトルバスタチンカルシウム水和物 5.42mg (アトルバスタチンとして 5mg)

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	f2関数の値は46以上ではなかった。
	pH3.0	f2関数の値は42以上であった。
	pH6.8	f2関数の値は42以上ではなかった。
	水	f2関数の値は42以上ではなかった。
100rpm	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。

アトルバスタチン錠5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH3.0(50rpm, 100rpm)の試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したが、その他の試験液においては適合しなかった。

