

溶出試験

アトルバスタチン錠 10mg 「日医工」

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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

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	標準製剤の平均溶出率が 40%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%の範囲にあった。
	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 以上であった。
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 10mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤（リピトール錠 10mg）と比較した結果、 pH3.0（50rpm, 100rpm）及び水（50rpm）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。

