

溶出試験

フルバスタチン錠 10mg 「NIG」

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	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す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±9%の範囲にあったが、120 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になかった。
	pH4.0	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における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	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

フルバスタチン錠 10mg 「NIG」 の溶出挙動を標準製剤（ローコール錠 10mg）と比較した結果、pH4.0（50rpm）、pH6.8（50rpm）、水（50rpm）の条件において「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。

