

生物学的同等性試験 [溶出試験]

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
 ー高脂血症治療剤ー

日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠 10mg 「EMEC」 1錠中シンバスタチン 10mg

シンバスタチン錠10mg「EMEC」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、シンバスタチン錠5mg「アメル」を標準製剤とした時、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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	水 (ポリソルベート 80 0.3%添加)	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる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±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(15分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

シンバスタチン錠10mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤（シンバスタチン錠5mg「アメル」）と比較した結果、上記の条件において「含量が異なる経口固形製剤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ことから、生物学的に同等とみなされた。

