

生物学的同等性試験 [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 「EE」

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)

アトルバスタチン錠 5mg 「EE」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」に基づき、アトルバスタチン錠 10mg 「EE」を標準製剤としたとき、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	C 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	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及び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±8%の範囲にあった。また、最終比較時点(120分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
100rpm	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。

アトルバスタチン錠 5mg 「EE」の溶出挙動を標準製剤(アトルバスタチン錠 10mg 「EE」)と比較した結果、上記全ての条件において「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。

