

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 10mg 「EE」

1錠中アトルバスタチンカルシウム水和物 10.84mg (アトルバスタチンとして 10mg)

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±12%の範囲にあった。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が85%付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、標準製剤の平均溶出率が40%付近の時点において、試験製剤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。
	pH6.8	標準製剤が360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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲になかった。
	水	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。
アトルバスタチン錠10mg「EE」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、50rpm, pH1.2及び100rpm, pH5.0の条件において、「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。		

