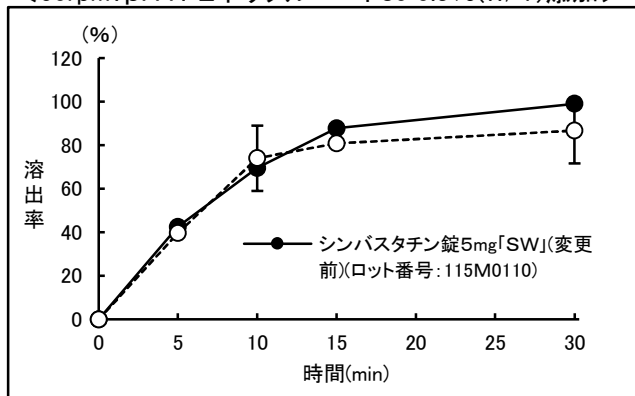


シンバスタチン錠 5mg「SW」

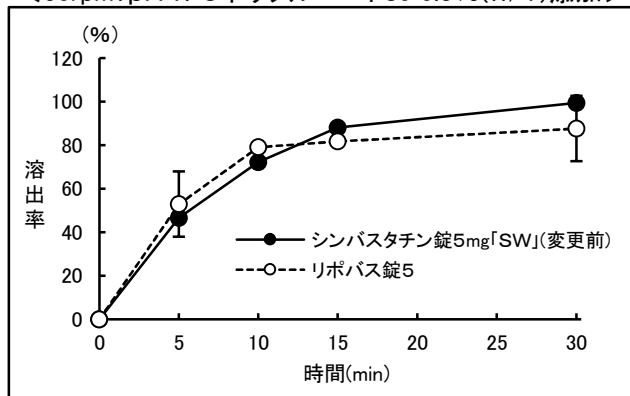
【先発医薬品との比較】

品質再評価結果通知日	2007年11月8日	オレンジブック掲載	No.29
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成18年12月27日薬食審査発第1227001号		
試験条件	パドル法	50rpm(ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加:pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	シンバスタチン錠5mg「SW」(変更前)(ロット番号:115M0110)		
標準製剤	リポバス錠5(ロット番号:2BF41H)		
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2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。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2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。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2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。</p> <p><50rpm:水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>		

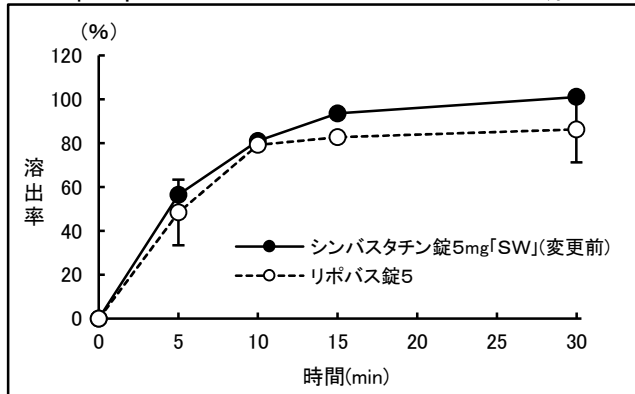
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



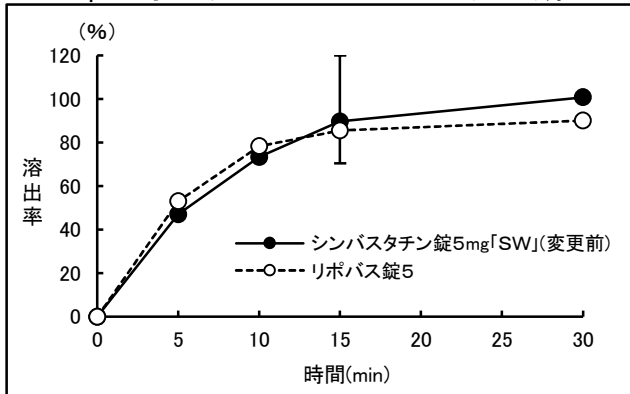
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<50rpm:水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>

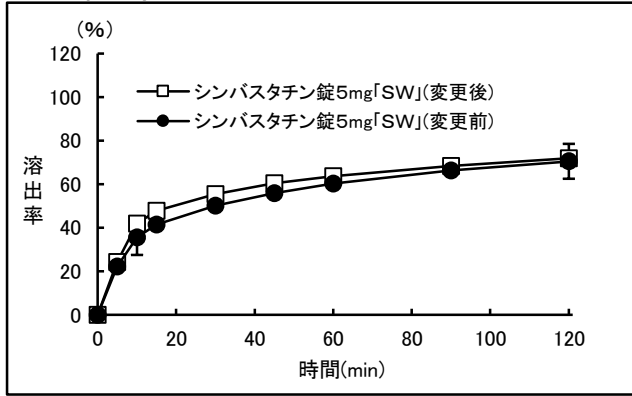


(): 判定基準の適合範囲

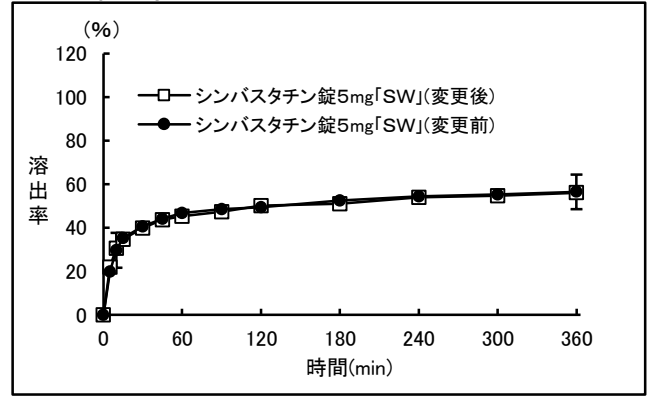
【製剤変更※前後の比較】 ※添加剤の量を変更(添加剤の種類、製剤の外観に変更なし)

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加:pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	シンバスタチン錠5mg「SW」(変更後)(ロット番号:115M9103)	
標準製剤	シンバスタチン錠5mg「SW」(変更前)(ロット番号:08501)	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(120分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の2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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の2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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の2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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p><100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の2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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

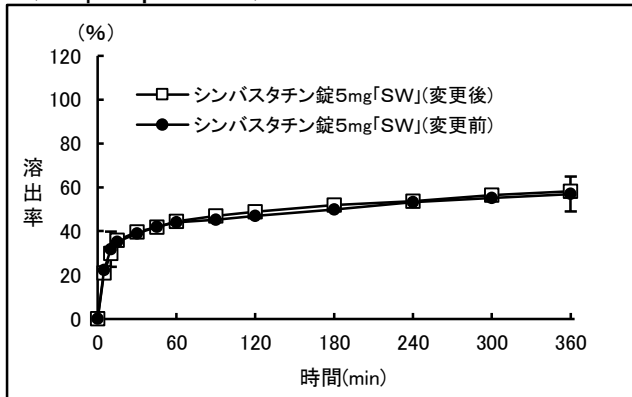
<50rpm:pH1. 2>



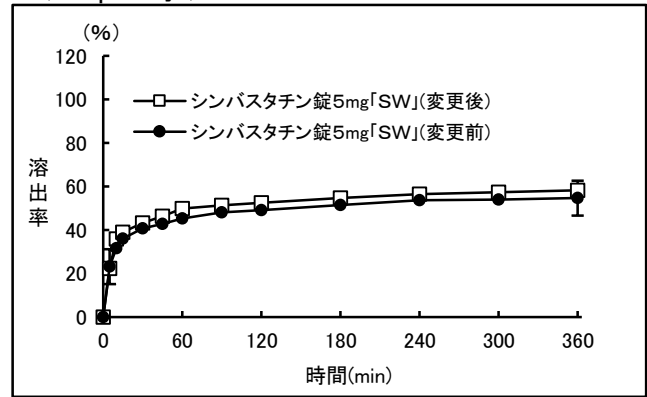
<50rpm:pH4. 0>



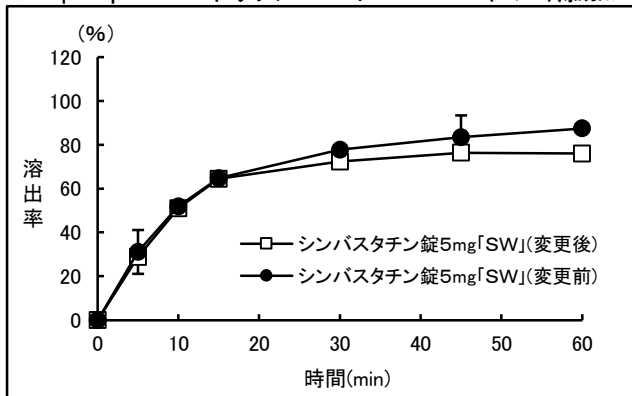
<50rpm:pH6. 8>



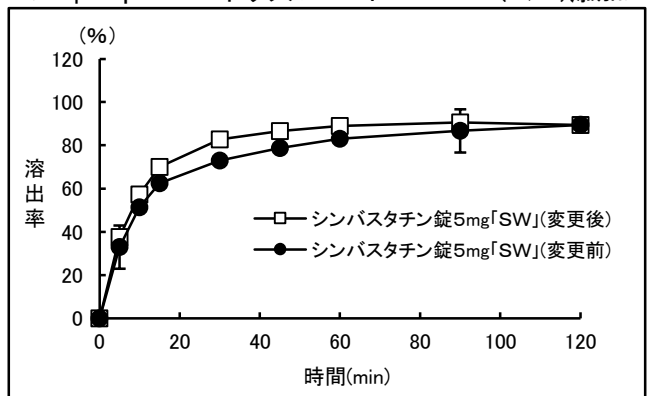
<50rpm:水>



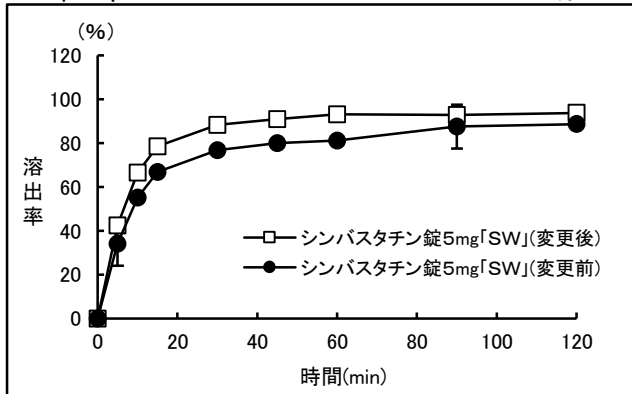
<50rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



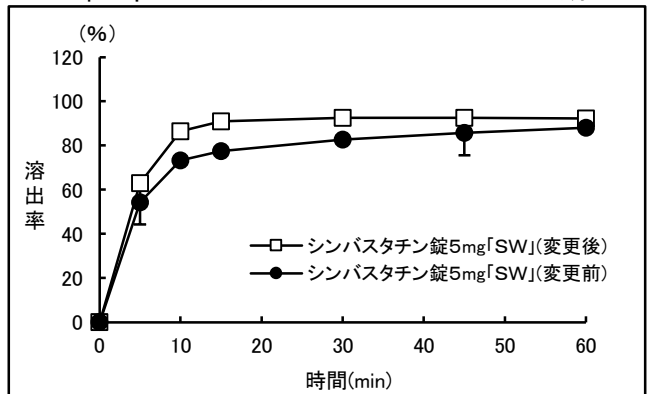
<50rpm:pH4. 0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm:pH6. 8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(): 判定基準の適合範囲