

アトルバスタチン錠10mg「サワイ」

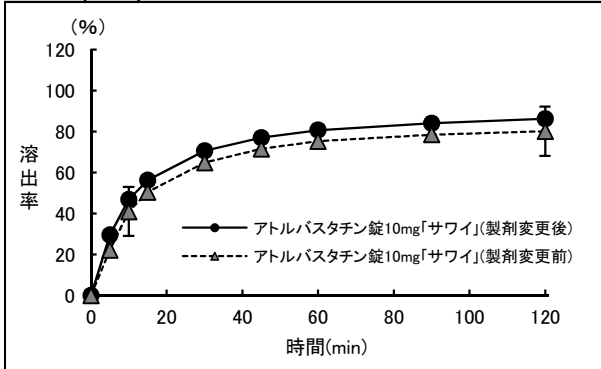
【製剤変更前後の比較】

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、水)、75rpm(pH6.8)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更後)	
標準製剤	アトルバスタチン錠10mg「サワイ」(製剤変更前)	
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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(120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><75rpm: pH6.8> 15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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 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><100rpm: pH3.0> 15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±15%の範囲にあった。</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。 本剤の処方変更水準はE水準であることから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験を実施し、両製剤の同等性を確認した。</p>	

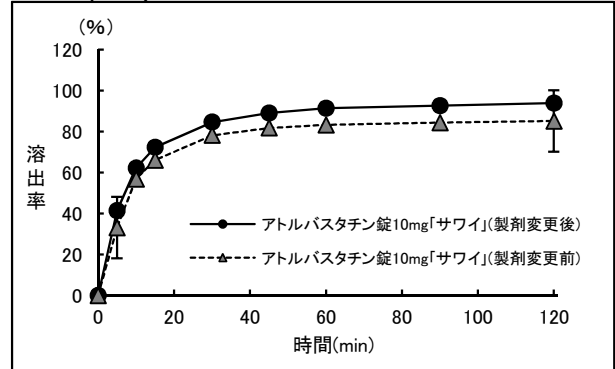
アトルバスタチン錠10mg「サワイ」

(溶出曲線)

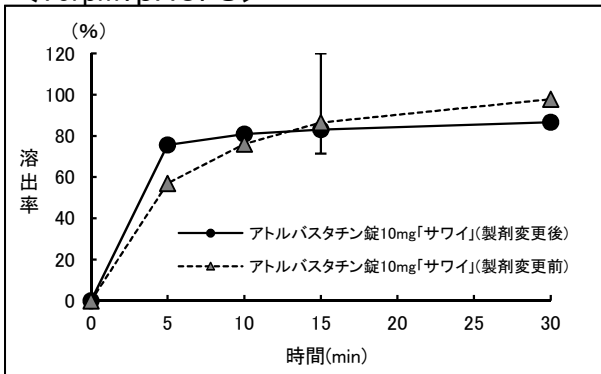
<50rpm:pH1. 2>



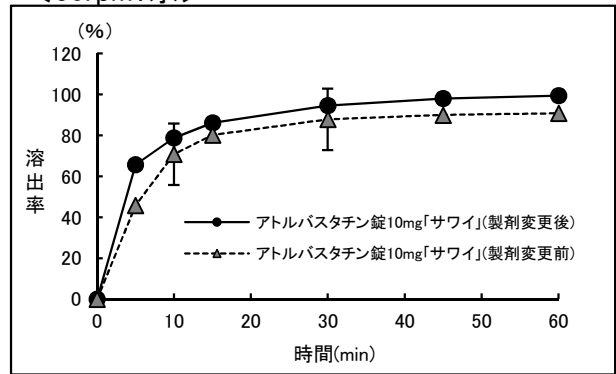
<50rpm:pH3. 0>



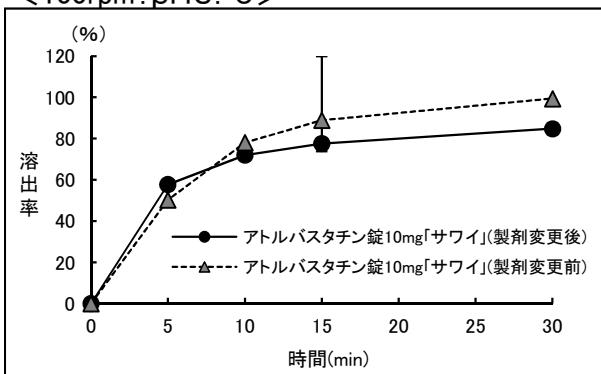
<75rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3. 0>



(): 判定基準の適合範囲