

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第4版（2017. 9. 29 初版）

有効成分	シンバスタチン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シンバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業
	2	シンバスタチン錠5「MEEK」	小林化工
	3	シンバスタチン錠5mg「あすか」	あすか製薬
	4	シンバスタチン錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	5	シンバスタチン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬
	6	シンバスタチン錠5mg「MED」	沢井製薬
	7	シンバスタチン錠5mg「SW」	メディサ新薬
	8	シンバスタチン錠5mg「N i k P」	日医工ファーマ
	9	シンバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品
	10	シンバスタチン錠5mg「日医工」	日医工
	11	シンバスタチン錠5mg「YD」	陽進堂
	12	シンバスタチン錠5mg「EMEC」	サンノーバ
	13	シンバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業
	14	シンバスタチン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	15	シンバスタチン錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ
	16	シンバスタチン錠10「MEEK」	小林化工
	17	シンバスタチン錠10mg「マイラン」	マイラン製薬
	18	シンバスタチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業
	19	シンバスタチン錠10mg「EMEC」	サンノーバ
	20	シンバスタチン錠10mg「MED」	沢井製薬
	21	シンバスタチン錠10mg「N i k P」	日医工ファーマ
	22	シンバスタチン錠10mg「SW」	メディサ新薬
	23	シンバスタチン錠10mg「あすか」	あすか製薬
	24	シンバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品
	25	シンバスタチン錠10mg「日医工」	日医工
	26	シンバスタチン錠10mg「YD」	陽進堂
	27	シンバスタチン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
	28	シンバスタチン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	29	シンバスタチン錠20「MEEK」	小林化工
	30	シンバスタチン錠20mg「マイラン」	マイラン製薬
	31	シンバスタチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業
	32	シンバスタチン錠20mg「SW」	メディサ新薬
	33	シンバスタチン錠20mg「日医工」	日医工
	34	シンバスタチン錠20mg「EMEC」	サンノーバ
	35	シンバスタチン錠20mg「MED」	沢井製薬
	36	シンバスタチン錠20mg「N i k P」	日医工ファーマ

	37	シンバスタチン錠 20mg 「武田テバ」	武田テバファーマ
	38	シンバスタチン錠 20mg 「あすか」	あすか製薬
	39	シンバスタチン錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	40	シンバスタチン錠 20mg 「YD」	陽進堂
	41	シンバスタチン錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	リポバス錠 5	MSD
	②	リポバス錠 10	MSD
	③	リポバス錠 20	MSD
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	解離基を有さない中性化合物		
溶解度 ¹⁾ (37°C)	水 : 0.00012mg/mL pH6.8 0.05% ポリソルベート 80 : 0.023mg/mL pH6.8 0.1% ポリソルベート 80 : 0.046mg/mL pH6.8 0.2% ポリソルベート 80 : 0.092mg/mL pH6.8 0.3% ポリソルベート 80 : 0.14 mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性 (pH)	pH1.2 で速やかに分解する。(pH1.2 で速やかに分解する理由は、シンバスタチンのラクトン環の開裂による。)	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	218 高脂血症用剤		
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	シンバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○	○	No. 12	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
2	シンバスタチン錠5「MEEK」	小林化工	○	○	No. 2	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
3	シンバスタチン錠5mg「あすか」	あすか製薬	○	○*	No. 3*	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
4	シンバスタチン錠5mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○	○*	No. 14*	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
5	シンバスタチン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬	○	○*	No. 4	○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
6	シンバスタチン錠5mg「MED」	沢井製薬	○	○*	No. 5	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
7	シンバスタチン錠5mg「SW」	メディサ新薬	○	○*	No. 6	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
8	シンバスタチン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ	○	○*	No. 9	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
9	シンバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品	○	○*	No. 7	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
10	シンバスタチン錠5mg「日医工」	日医工	○	○*	No. 8	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
11	シンバスタチン錠5mg「YD」	陽進堂	○	○*	No. 10	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
12	シンバスタチン錠5mg「EMEC」	サンノーバ	○	○*	No. 11	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
13	シンバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*	No. 13	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
14	シンバスタチン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○	○*	No. 15*	○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
15	シンバスタチン錠10mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
16	シンバスタチン錠10「MEEK」	小林化工	○	○		○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
17	シンバスタチン錠10mg「マイラン」	マイラン製薬	○	○*		○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
18	シンバスタチン錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
19	シンバスタチン錠10mg「EMEC」	サンノーバ	○			
20	シンバスタチン錠10mg「MED」	沢井製薬	○			
21	シンバスタチン錠10mg「NikP」	日医工ファーマ	○			
22	シンバスタチン錠10mg「SW」	メディサ新薬	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
23	シンバスタチン錠10mg「あすか」	あすか製薬	○			
24	シンバスタチン錠10mg「トーワ」	東和薬品	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
25	シンバスタチン錠10mg「日医工」	日医工	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
26	シンバスタチン錠10mg「YD」	陽進堂	○			
27	シンバスタチン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○* ⁴⁾ 、 ⁵⁾
28	シンバスタチン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○* ⁵⁾
29	シンバスタチン錠20「MEEK」	小林化工	○			○ ⁵⁾
30	シンバスタチン錠20mg「マイラン」	マイラン製薬	○	○*		○ ⁴⁾ 、 ⁵⁾
31	シンバスタチン錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ⁵⁾
32	シンバスタチン錠20mg「SW」	メディサ新薬	○			
33	シンバスタチン錠20mg「日医工」	日医工	○			
34	シンバスタチン錠20mg「EMEC」	サンノーバ	○			
35	シンバスタチン錠20mg「MED」	沢井製薬	○			
36	シンバスタチン錠20mg「NikP」	日医工ファーマ	○			
37	シンバスタチン錠20mg「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
38	シンバスタチン錠20mg「あすか」	あすか製薬	○			

39	シンバスタチン錠 20mg 「トーワ」	東和薬品	○			
40	シンバスタチン錠 20mg 「YD」	陽進堂	○			
41	シンバスタチン錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○	○*		○* ^{4), 5)}

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5~11 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【12~13 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14~16 ページ】

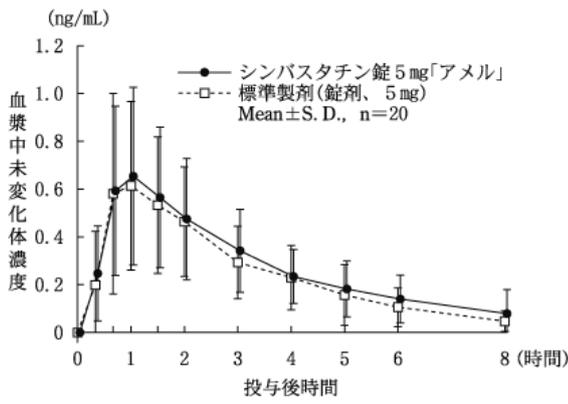
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果⁵⁾を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17 ページ】

注) 共和薬品工業、キョーリンリメディオ、サンノーバ、沢井製薬、日医エファーマ、メディサ新薬、あすか製薬、日医工及びマイラン製薬の錠 10mg 製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。マイラン製薬、共和薬品工業、メディサ新薬、日医工、サンノーバ、沢井製薬、日医エファーマ、武田テバファーマ、あすか製薬及び東和薬品の錠 20mg は承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

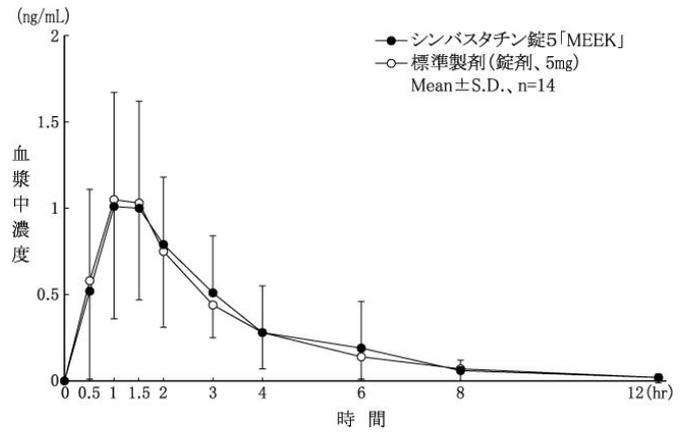
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

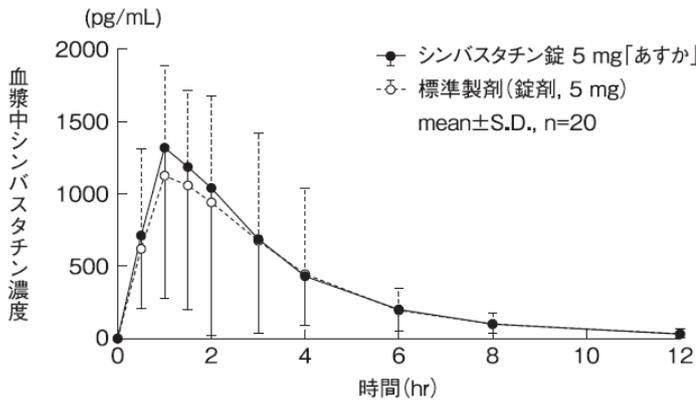
1



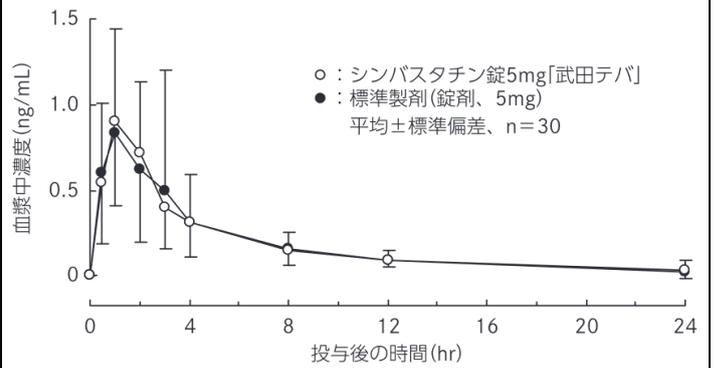
2



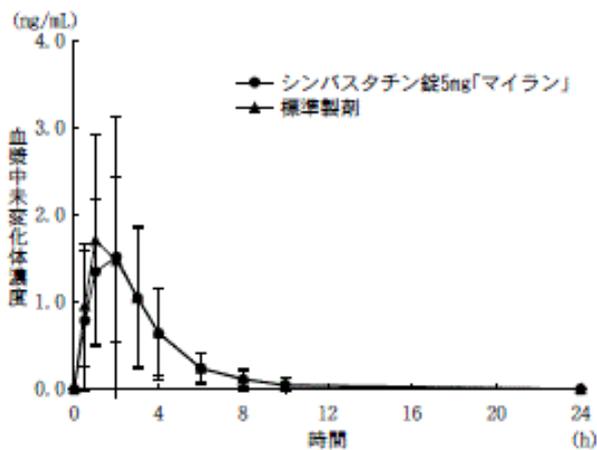
3



4

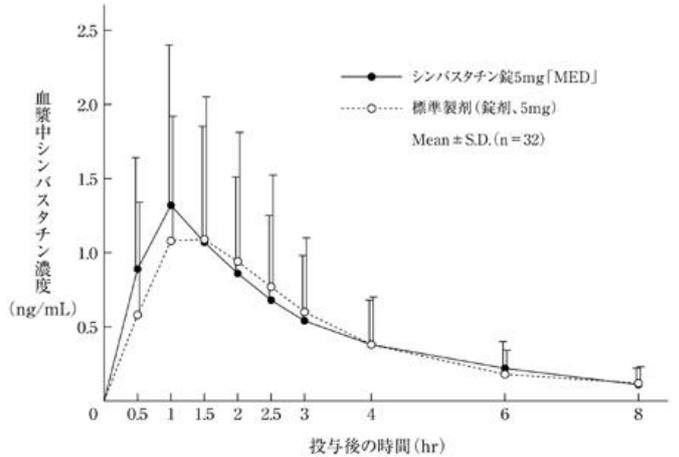


5

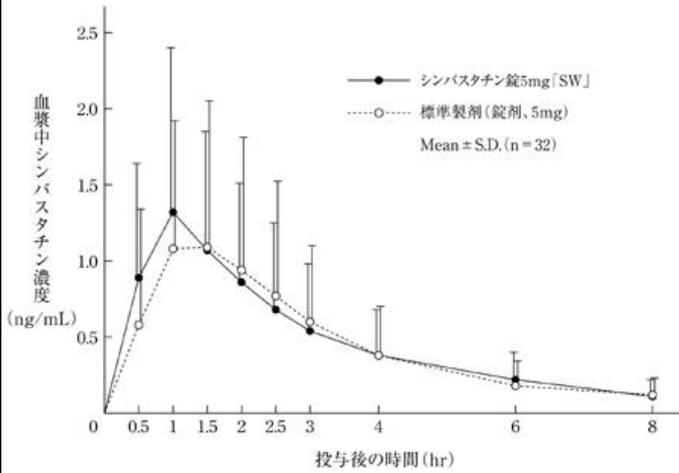


(mean ± sd, n=20)

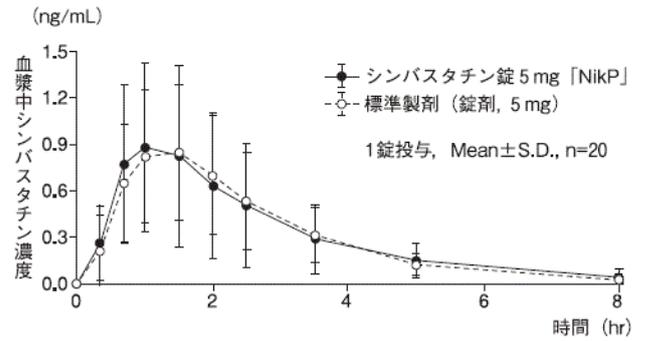
6



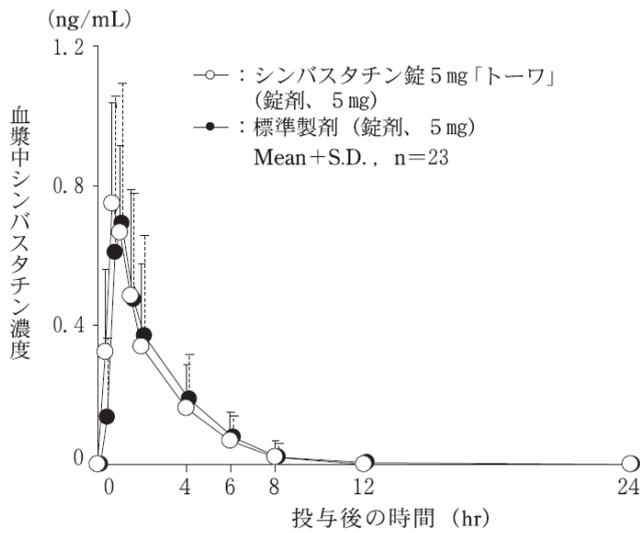
7



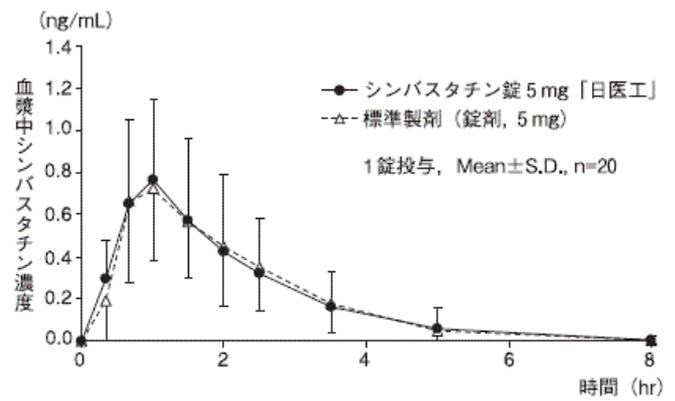
8



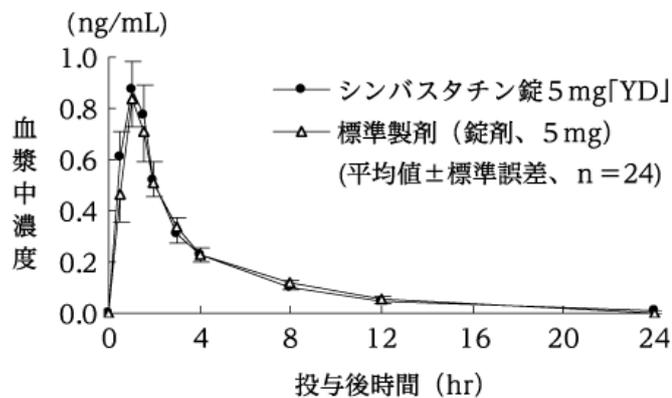
9



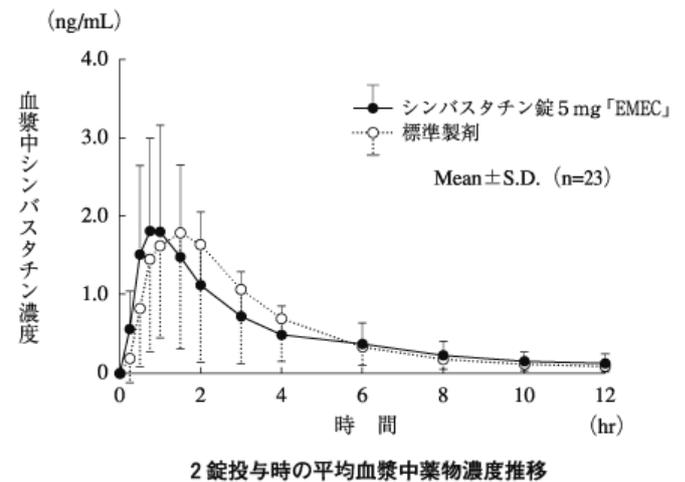
10



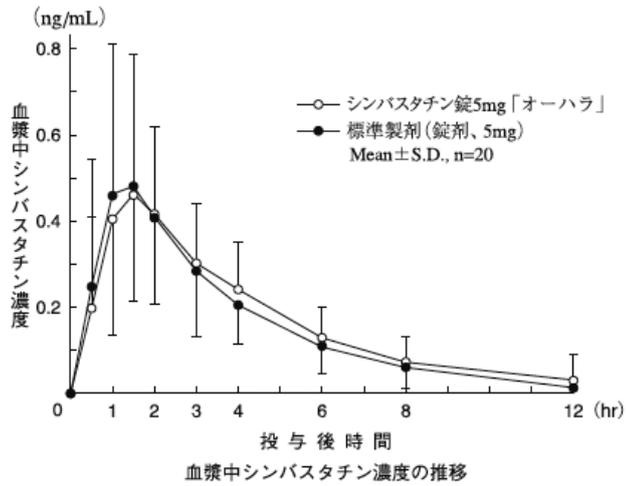
11



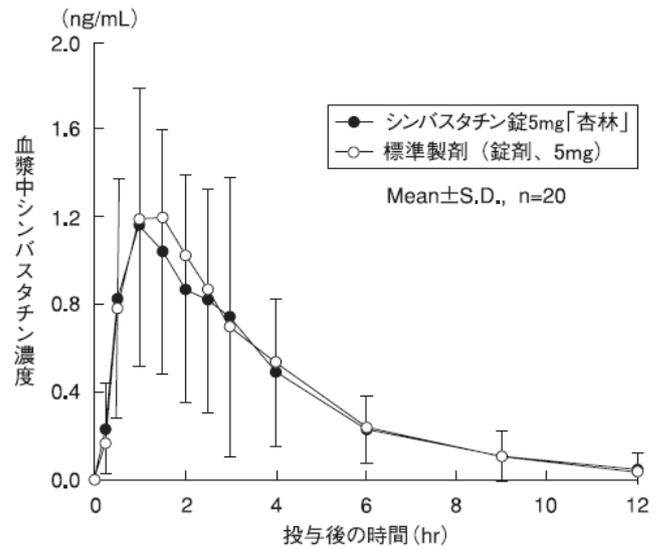
12



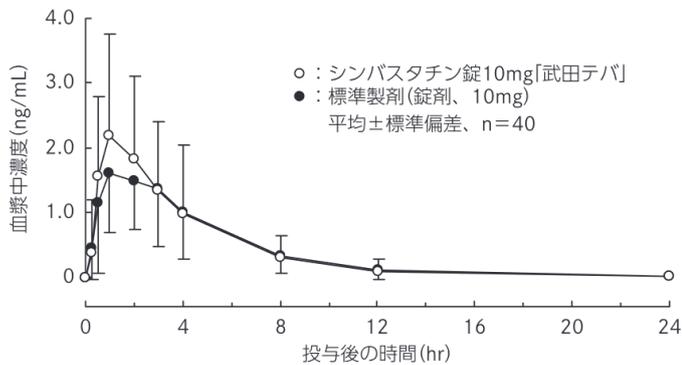
13



14



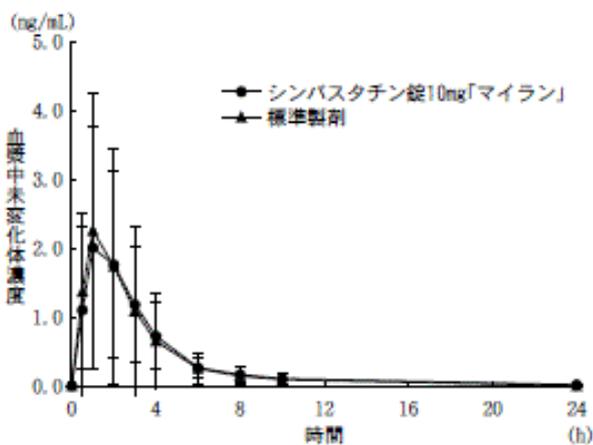
15



16

シンバスタチン錠 10「MEEK」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、シンバスタチン錠 5「MEEK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17



(mean±sd、n=29)

18

シンバスタチン錠 10mg「アメル」について、「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 (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」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<p>19</p> <p>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、シンバスタチン製剤（5mg 錠）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。</p>	<p>20</p> <p>シンバスタチン錠 10mg「MED」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「MED」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>21</p> <p>シンバスタチン錠 10mg「NikP」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「NikP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>22</p> <p>シンバスタチン錠 10mg「SW」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「SW」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>23</p> <p>シンバスタチン錠 10mg「あすか」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、シンバスタチン製剤（5mg）を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>24</p> <p>シンバスタチン錠 10mg「トーワ」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

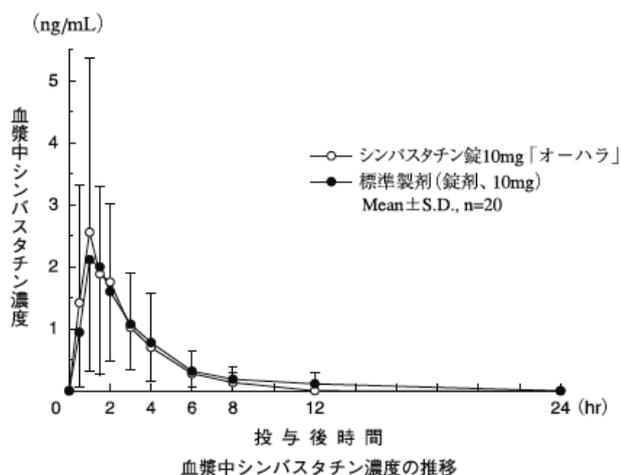
25

シンバスタチン錠 10mg「日医工」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

26

シンバスタチン錠 10mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

27



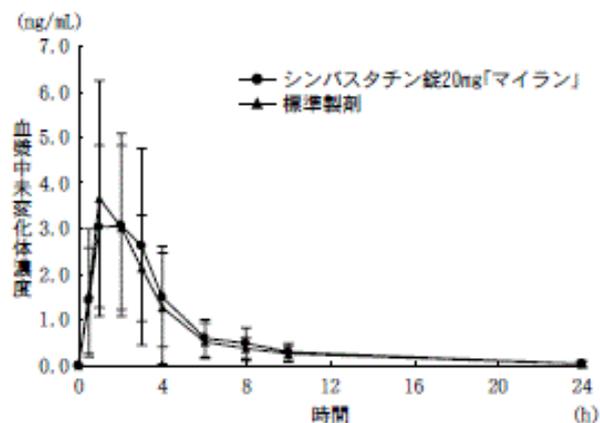
28

シンバスタチン錠 10mg「杏林」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「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

29

シンバスタチン錠 20「MEEK」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、シンバスタチン錠 5「MEEK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

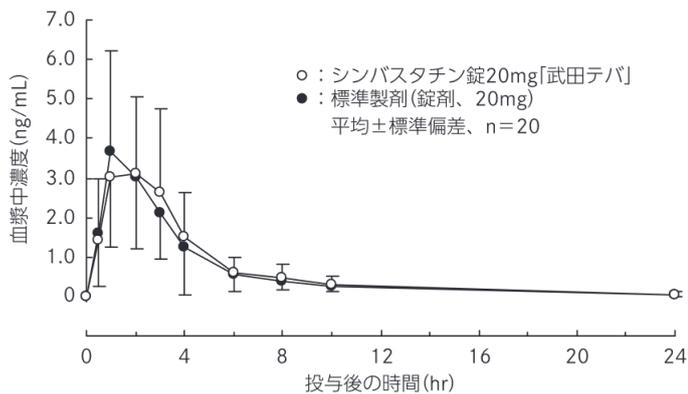
30



(mean ± sd, n=20)

<p>31 シンバスタチン錠 20mg「アメル」について、「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（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」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>32 シンバスタチン錠 20mg「SW」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「SW」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>33 シンバスタチン錠 20mg「日医工」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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>34 シンバスタチン錠 20mg「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 錠）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。</p>
<p>35 シンバスタチン錠 20mg「MED」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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg「MED」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36 シンバスタチン錠 20mg「NikP」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（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日付）」に基づき、シンバスタチン錠 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>

37



38

シンバスタチン錠 20mg「あすか」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、シンバスタチン製剤(5mg)を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

39

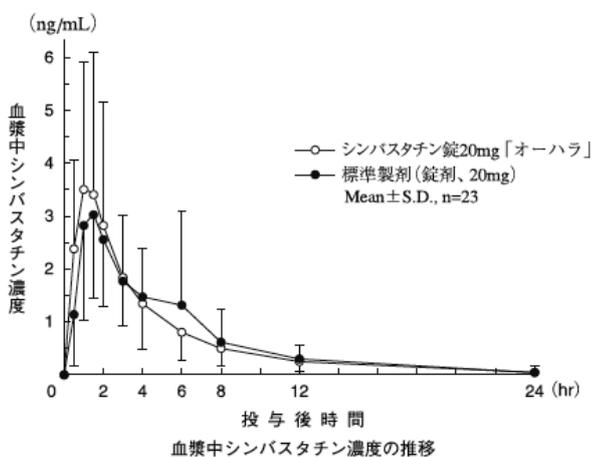
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認された標準製剤を用いて溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした結果、シンバスタチン錠 20mg「トーワ」と標準製剤は、生物学的に同等であるとみなされた。

(インタビューフォームより)

40

シンバスタチン錠 20mg「YD」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「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

41



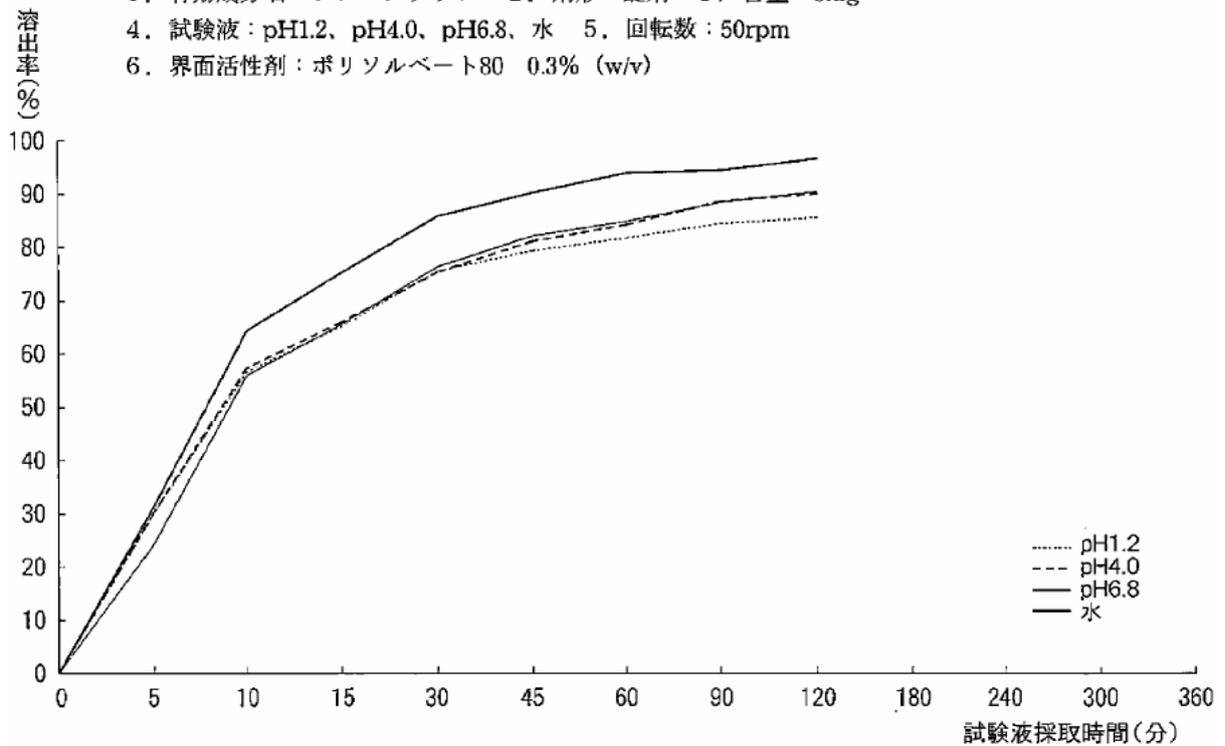
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

シンバスタチン錠 5mg

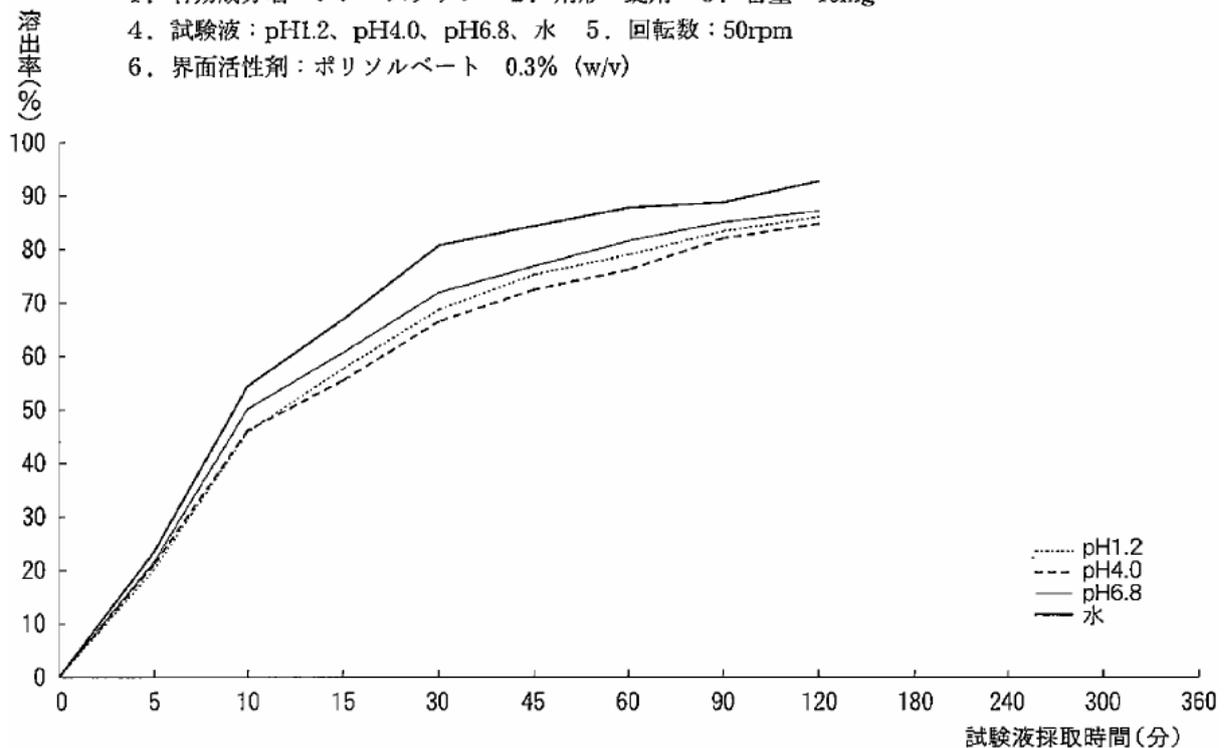
1. 有効成分名：シンバスタチン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：5mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：ポリソルベート80 0.3% (w/v)



溶出曲線測定例

シンバスタチン錠 10mg

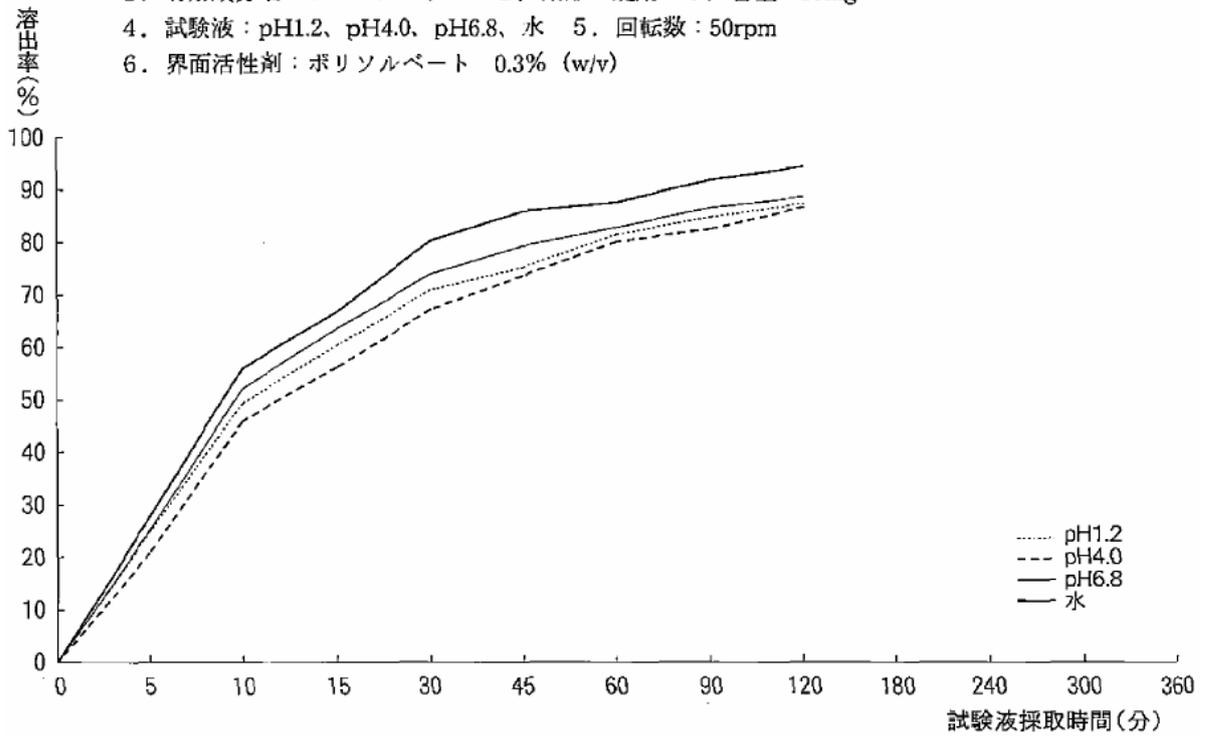
1. 有効成分名：シンバスタチン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：10mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：ポリソルベート 0.3% (w/v)



溶出曲線測定例

シンバスタチン錠 20mg

1. 有効成分名：シンバスタチン
2. 剤形：錠剤
3. 含量：20mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：ポリソルベート 0.3% (w/v)



製剤No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考	
No. 1	リポバス錠5	MSD(株)	2BS01M	2017.12	先発医薬品	
No. 2	シンバスタチン錠5「MEEK」	小林化工(株)	T5DZ14	2018.03		
No. 3	ラミアン錠5mg	あすか製薬(株)	H215A	2017.09		製品名変更
No. 4	シンバスタチン錠5mg「マイラン」	マイラン製薬(株)	L66958A	2017.12		
No. 5	シンバスタチン錠5mg「MED」	沢井製薬(株)	14901	2017.09		製品名変更
No. 6	シンバスタチン錠5mg「SW」	メディサ新薬(株)	14851	2017.09		
No. 7	シンバスタチン錠5mg「トーワ」	東和薬品(株)	A186	2017.09		
No. 8	シンバスタチン錠5mg「日医工」	日医工(株)	BR2301	2018.02		
No. 9	シンバスタチン錠5mg「NikP」	日医工ファーマ(株)	5N101	2018.01	製造販売元変更、 製品名変更	
No. 10	シンバスタチン錠5mg「YD」	(株)陽進堂	YOA-1	2017.12		
No. 11	シンバスタチン錠5mg「EMEC」	サンノーバ(株)	53B79S	2018.02		
No. 12	シンバスタチン錠5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1501	2018.06		
No. 13	シンバスタチン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	GC16	2018.01		
No. 14	リポザート錠5	テバ製薬(株)	C01465	2017.11		製造販売元変更、 製品名変更
No. 15	リポバトール錠5	富士フィルムファーマ(株)	55MK	2016.09		

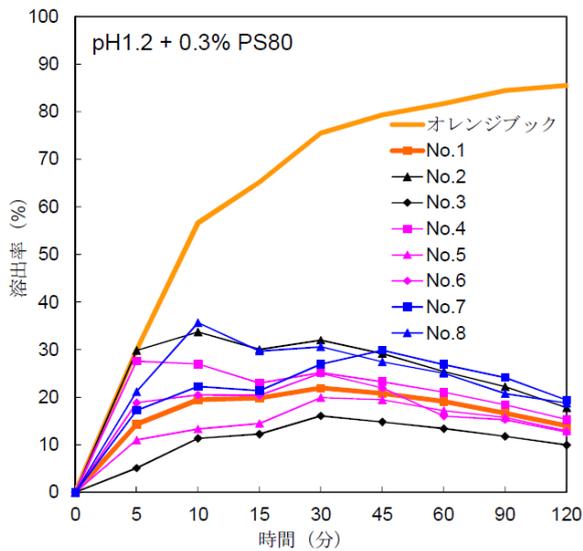


図 49 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH1.2 における溶出挙動

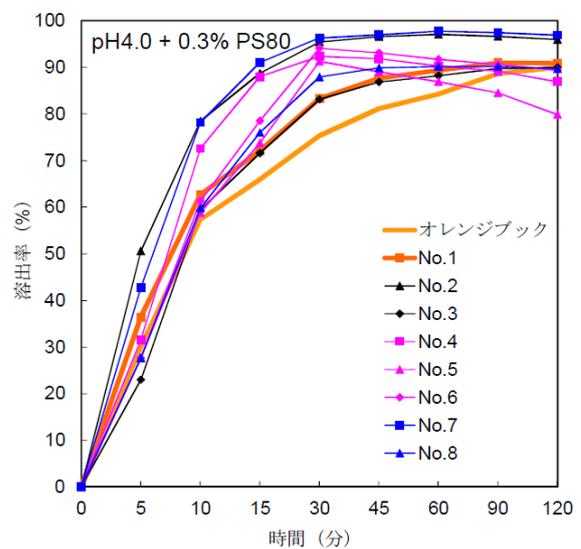


図 50 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH4.0 における溶出挙動

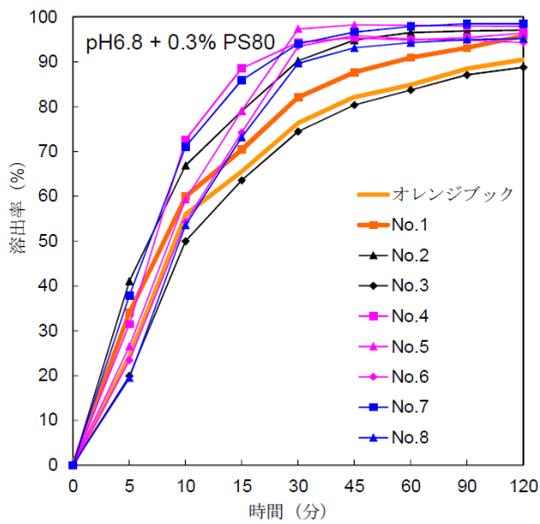


図 51 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の pH6.8 における溶出挙動

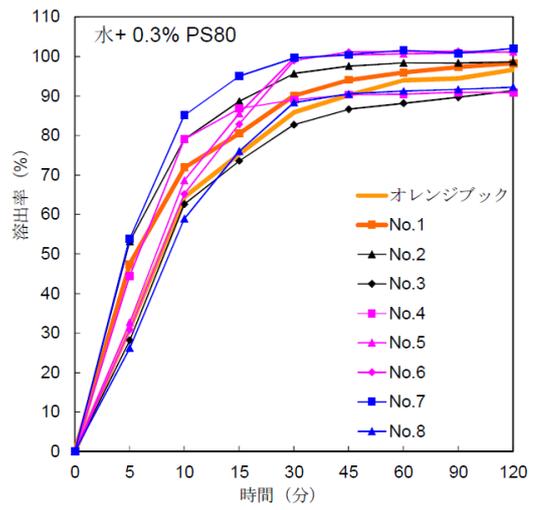


図 52 シンバスタチン錠 (No.1~No.8) の水における溶出挙動

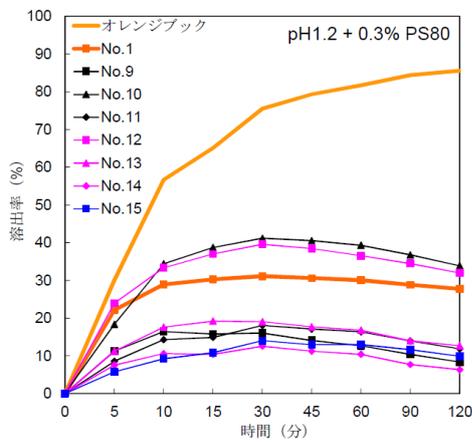


図 53 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH1.2 における溶出挙動

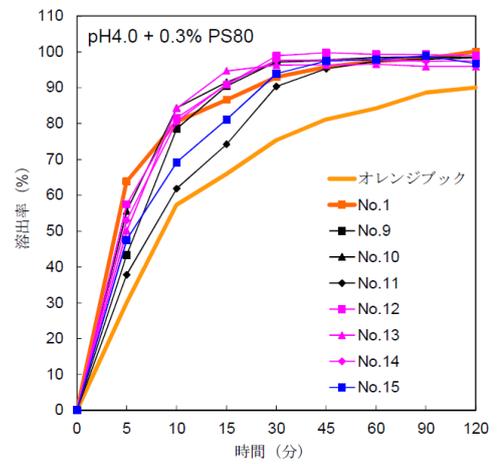


図 54 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH4.0 における溶出挙動

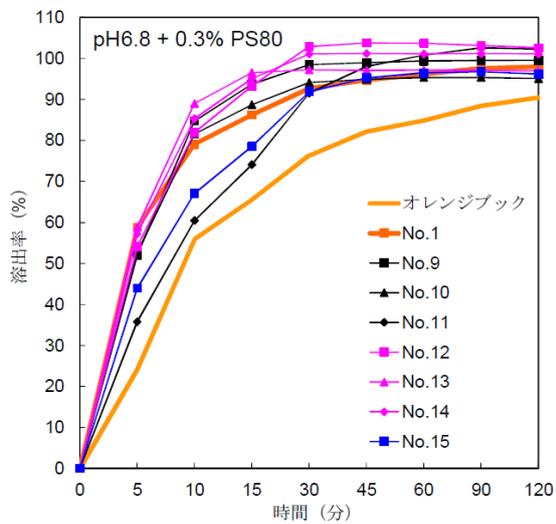


図 55 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の pH6.8 における溶出挙動

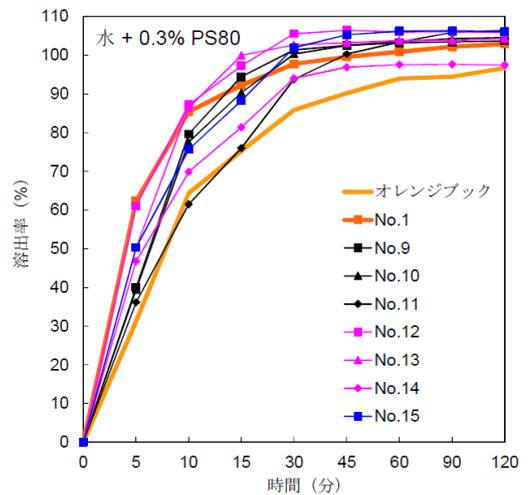


図 56 シンバスタチン錠 (No.1, No.9~No.15) の水における溶出挙動

シンバスタチン錠の公的溶出規格は、水（+0.3%ポリソルベート80）を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、45分で70%以上であり、全ての製剤が規格に適合した（図52 および図56）。

またpH1.2を除く3試験液における溶出挙動は、いずれの製剤も先発品またはオレンジブックと類似の範囲内であった。なおpH1.2では、溶出試験中にベッセル内でシンバスタチンの分解が示唆され、オレンジブック収載時と今回の試験とでデータの取り扱いが異なっていたことから（オレンジブックでは分解物も含めて溶出曲線を作成）、類似性の判定は行なわないこととした。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 20 年度（溶出試験） 適⁴⁾

平成 22 年度（溶出試験） 適⁵⁾

シンバスタチン錠
Simvastatin Tablets

溶出性〈6.10〉 試験液にポリソルベート 80 3 g に水を加えて 1000mL とした液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 45 分間の溶出率は 70% 以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 10mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にシンバスタチン (C₂₅H₃₈O₅) 約 5.6 μg を含む液となるように水を加えて、正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にシンバスタチン標準品(別途「シンバスタチン」と同様の条件で乾燥減量〈2.41〉を測定しておく)約 22mg を精密に量り、アセトニトリルに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー〈2.01〉により試験を行い、それぞれの液のシンバスタチンのピーク面積 A₁ 及び A₂ を測定する。

シンバスタチン (C₂₅H₃₈O₅) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 2$$

M_s: 乾燥物に換算したシンバスタチン標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のシンバスタチン (C₂₅H₃₈O₅) の表示量 (mg)

試験条件

検出器: 紫外吸光光度計(測定波長: 238 nm)

カラム: 内径 3.9 mm, 長さ 15 cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: 50°C 付近の一定温度

移動相: メタノール/0.02 mol/L リン酸二水素カリウム

試液混液 (4 : 1)

流量: シンバスタチンの保持時間が約 4 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で操作するとき、シンバスタチンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ 3000 段以上、2.0 以下である。

システムの再現性: 標準溶液 20 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、シンバスタチンのピーク面積の相対標準偏差は 1.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 20 年 3 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 3）について（平成 19 年 11 月 8 日付け薬食発第 1108005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 第 17 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 17-1
- 4) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 平成 22 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 23 年 7 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 6) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）