製品別比較表(標準品との比較)

		包	发 発 品			標	 準 品	
商品	名	アトルバスタチン錠 5mg「NS」			リピト―ル錠 5mg			
		(日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠) 日 新 製 薬 株 式 会 社			(日本	薬局方 アトルノ	ヾスタチンカルシウム錠)	
<u>会 社</u> 薬	<u>名</u> 価	10.10円			20. 20 円			
1 錠薬価					10 円			
成分	<u>一</u> 名	日本薬局方 アトルバスタ				タチンカルシウム水和物		
規	格	1錠中に日本薬局方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)を含有					チンとして 5mg)を含有	
薬効分類	名	高脂血症用剤						
効能・効	果	標準品と同じ 高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症						
用法・用	量	・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。						
添加	物	乳糖水和物、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ			乳糖水和物、結晶セルロース、沈降炭酸カルシウム、 クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸 化チタン、タルク、三二酸化鉄			
規制 貯	分 法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年			処方箋医薬品 室温保存 3 年			
				直径 (mm)			外 形	
製品の性	状		タチン錠 5mg 「NS」 Dフィルムコーティング錠	6. 1			(x)	
		<u>標準品(錠剤、5mg)</u> ごくうすい紅色 フィルムコーティング錠		5. 6	2. '	7 72		
品質再評	価	溶出試験(試験液	血中濃度比較試験(ヒト、空腹時)					
標準品と同等	性	120 100 (%) 80 (%) 60 田			「経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験に係る考え方」に従いアトルバスタチン錠 5mg「NS」(旧製剤)を標準製剤として溶出試験にて生物学的同等性を検証した結果、両製剤は生物学的に同等とみなされた。よってアトルバスタチン錠 5mg「NS」(旧製剤)の結果を示す。 ***アトルバスタチン錠 5mg「NS」(旧製剤)の結果を示す。 ***********************************			
担当者、連絡	介 尤							