



シンバスタチン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	シンバスタチン	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にシンバスタチン10mgを含有する白色の素錠である。				
添加物	アルファー化デンプン、クエン酸水和物、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソール				
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日
				薬価基準収載医薬品コード	2189011F2145
貯法	室温保存。開封後は湿気を避けて保存すること。			使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色の素錠である。 ・5mg製剤と異なり、口腔内での速やかな崩壊性は有しない。 				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100錠 (PTP)	4987623109012		表	裏	側面
		素錠 EE216			
			直径 (mm) 8.0	質量 (mg) 200	厚さ (mm) 3.1

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値 内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する 安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量		硬度低下が認められたが、そ の他の測定項目に変化は認め られなかった。
	光に対する 安定性	1000 lx (60万 lx・hr)	25日			
湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	3ヵ月				

*参考値

HMG-CoA還元酵素阻害剤

－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 シンバスタチン錠



エルメッド エーザイ株式会社

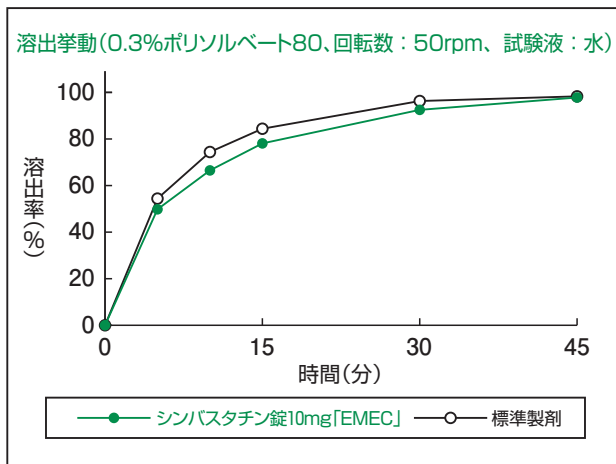
シンバスタチン錠10mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。シンバスタチン製剤（5mg錠）を標準製剤として試験製剤シンバスタチン錠10mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方シンバスタチン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート80添加、水）であった。

HMG-CoA還元酵素阻害剤

－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 シンバスタチン錠



エルメッド エーザイ株式会社

シンバスタチン錠 20mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	シンバスタチン	規格	20mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にシンバスタチン20mgを含有する白色の素錠である。					
添加物	アルファー化デンプン、クエン酸水和物、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソール					
承認年月日	2011年7月15日	薬価収載日	2011年11月28日	発売年月日	2011年11月28日	
貯法	室温保存。開封後は湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・白色の素錠である。 ・5mg製剤と異なり、口腔内での速やかな崩壊性は有しない。 					

包装・容量	JANコード
100錠 (バラ)	4987623109029

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 EE217			
	直径 (mm) 11.0	質量 (mg) 400	厚さ (mm) 4.5

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・バラ包装品 (乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 硬度* 含量		硬度低下が認められたが、その他の測定項目に変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000 lx (60万 lx・hr)	25日			
湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・無色ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態 (遮光、開放)	3ヵ月			

*参考値

HMG-CoA還元酵素阻害剤

－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠20mg「EMEC」



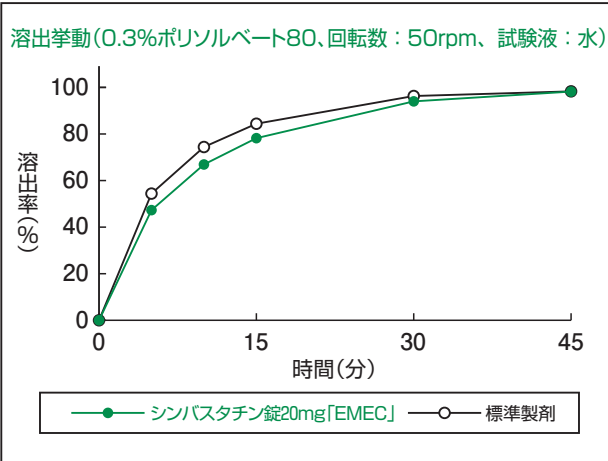
エルメッド エーザイ株式会社

●効能・効果、用法・用量、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。シンバスタチン製剤（5mg錠）を標準製剤として試験製剤シンバスタチン錠20mg「EMEC」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方シンバスタチン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が70%以上（回転数：50rpm、試験液：ポリソルベート80添加、水）であった。