

ロスバスタチン錠 5mg 「三和」
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2017.08 作成

1. 試験方法

ロスバスタチン錠 5mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品である Crestol錠 5mg（以下、標準製剤）の溶出試験を実施した。

本試験は、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」における「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の「V. 溶出試験 3. 試験条件 2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い実施した。

1. 1. 製剤

表 1 使用製剤一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	ロスバスタチン錠 5mg「三和」	Crestol錠 5mg
含有量	1錠中にロスバスタチンカルシウム 5.2mg (ロスバスタチンとして 5mg) を含有	
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
ロット番号	25NG1	27040

1. 2. 試験条件

試験条件の一覧を表 2 に示した。

表 2 試験条件

装置	「日局」一般試験法 溶出試験法のパドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	pH1.2=「日局」溶出試験第1液 pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8=「日局」溶出試験第2液 水	pH1.2=「日局」溶出試験第1液

1. 3. 判定基準

全ての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似していると判定する。

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しな場合

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3~7 及び図 1~5 に示した。

3. 結論

ロスバスタチン錠 5mg「三和」と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての試験条件において判定基準に適合したことから、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

表 3 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	78.8	69.2
10 分後	87.6	79.8
15 分後	90.7	83.4
20 分後	92.0	85.6
30 分後	94.4	87.7
45 分後	95.7	88.4
60 分後	97.1	88.7

<判定基準：②>

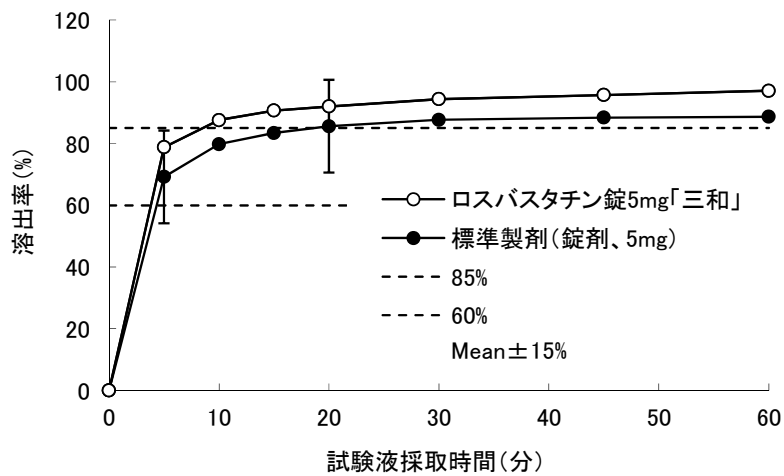


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

表 4 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	84.4	72.8
10 分後	90.1	78.3
15 分後	92.8	80.5
20 分後	94.5	82.4
30 分後	96.4	84.4
45 分後	98.6	86.2
60 分後	98.9	88.1

<判定基準：③a>

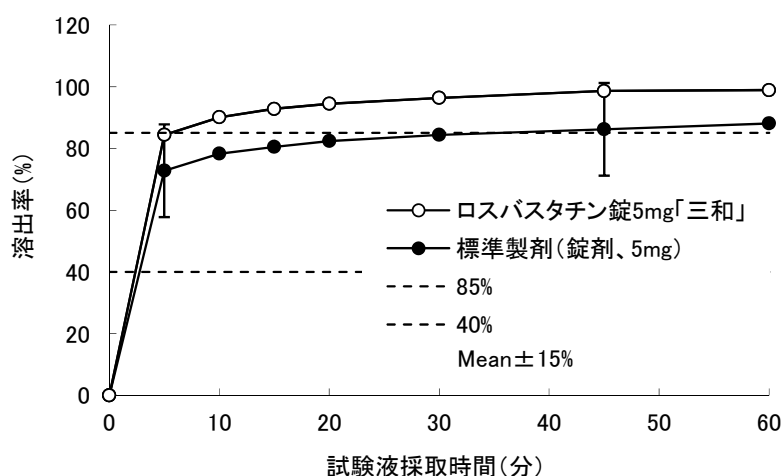


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）

表 5 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	91.7	84.0
10 分後	96.8	89.7
15 分後	98.1	92.0
30 分後	99.0	95.4

<判定基準：①>

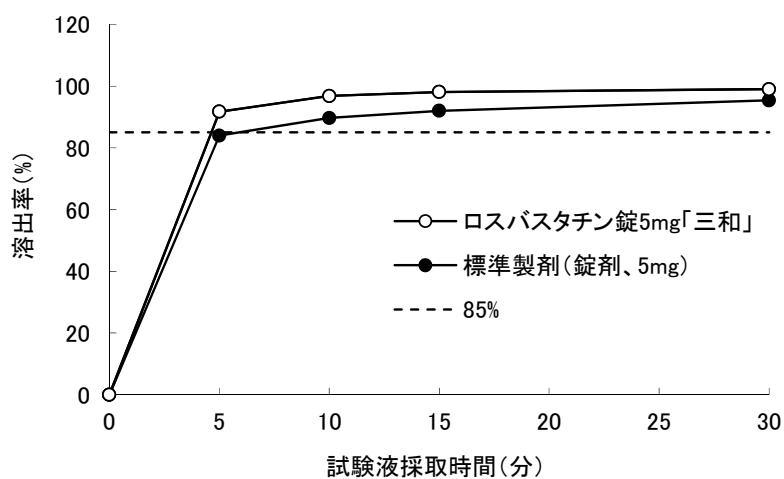


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

表 6 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：50rpm、試験液：水）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	82.9	82.3
10 分後	96.9	87.2
15 分後	100.4	89.1
30 分後	101.5	91.6
45 分後	101.3	93.2

<判定基準：①>

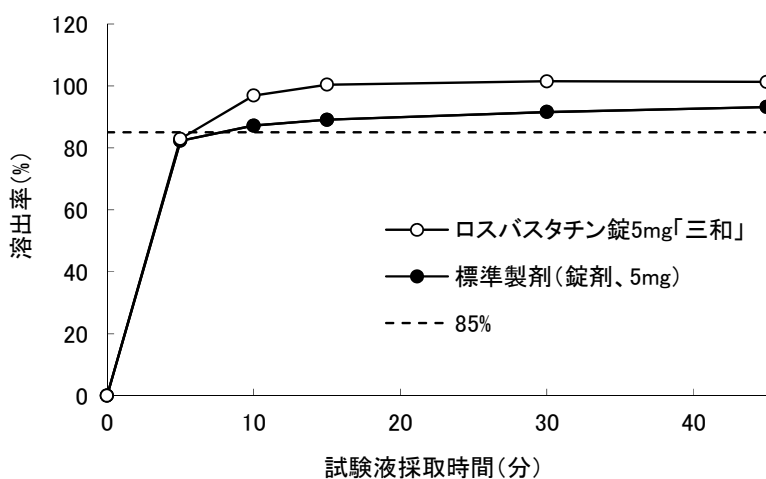


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

表 7 試験製剤と標準製剤の溶出試験結果（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	79.9	97.9
10 分後	90.1	99.8
15 分後	93.8	99.5
30 分後	96.3	99.7

<判定基準：①>

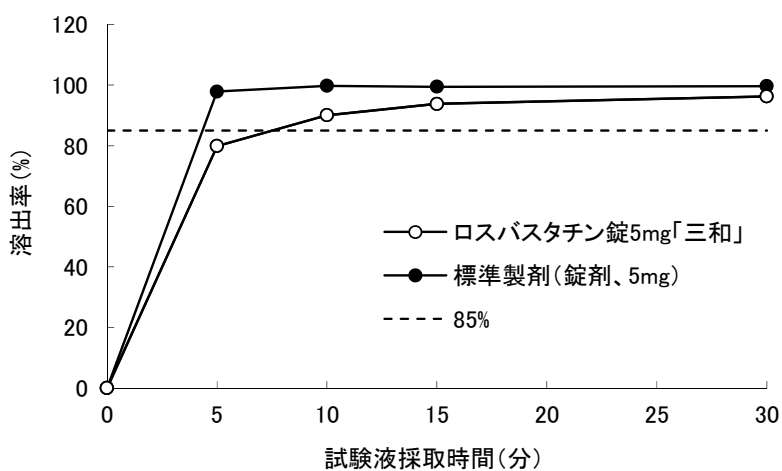


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）