

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「三和」
生物学的同等性試験
(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 OD 錠 2.5mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品である Crestol 錠 5mg との生物学的同等性が確認されているロスバスタチン OD 錠 5mg「三和」（以下、標準製剤）の生物学的同等性試験（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「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 OD 錠 2.5mg「三和」	ロスバスタチン OD 錠 5mg「三和」
含有量	1錠中にロスバスタチンカルシウム 2.6mg（ロスバスタチンとして 2.5mg）を含有	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 5.0mg）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

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
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

1. 3. 判定基準

溶出試験条件において、以下の(1)及び(2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

(1) 平均溶出率

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±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

2. 試験結果

各試験液での試験結果を表 3～6 及び図 1～4 に示した。

3. 結論

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「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(1)及び(2)の判定基準に適合したことから、両製剤の溶出挙動は同等と判断し、生物学的に同等とみなされた。

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	94.4	96.7
10分後	98.6	99.6
15分後	99.2	100.3
30分後	98.8	100.3

<判定基準：(1)①、(2)a>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。

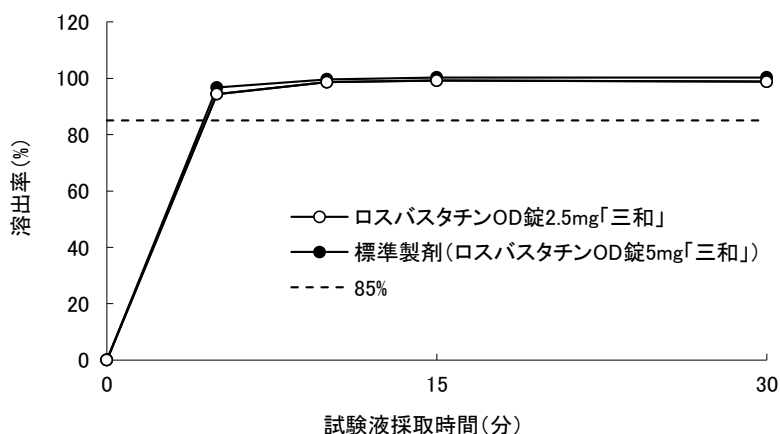


図1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

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	68.4	63.1
10分後	88.9	83.9
15分後	95.0	93.7
30分後	98.6	99.2

<判定基準：(1)①、(2)a>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。

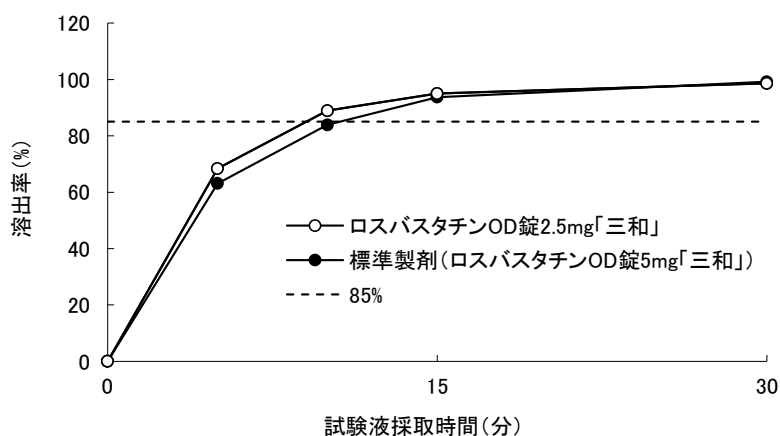


図2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH4.0）

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	99.1	96.4
10 分後	101.3	100.0
15 分後	101.5	100.5
30 分後	101.7	100.7

<判定基準：(1)①、(2)a>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。

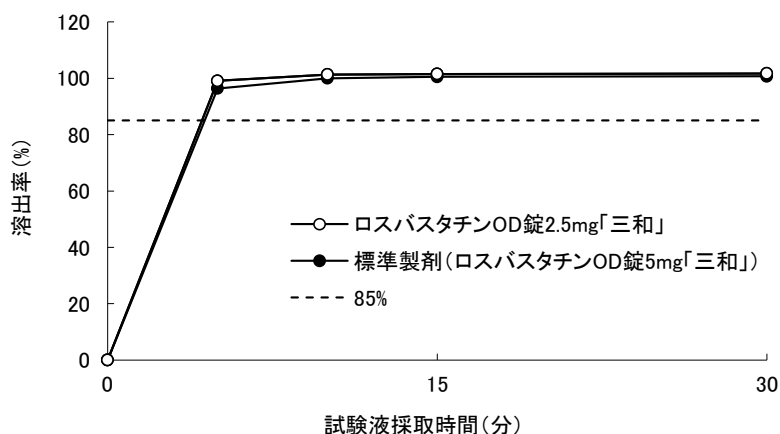


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

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	97.6	99.3
10 分後	99.5	100.0
15 分後	100.1	100.5
30 分後	100.7	101.2

<判定基準：(1)①、(2)a>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。

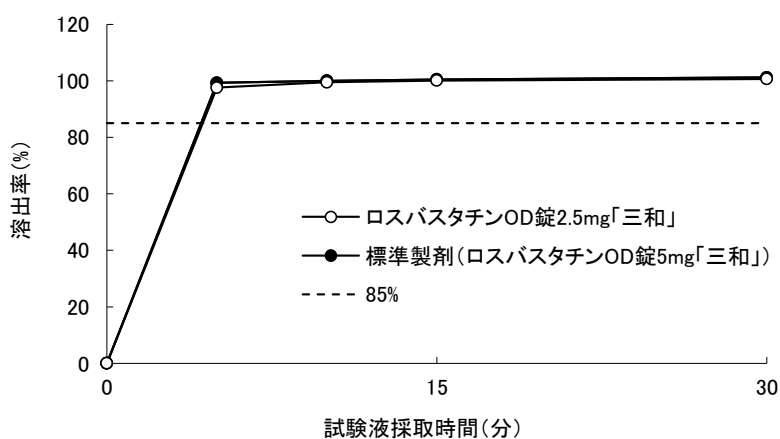


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）