

## 溶出試験

### ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 42 以上ではなかった。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。にあった。また、f2 関数の値は 42 以上ではなかった。
	pH6.8	f2 関数の値は 42 以上であった。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（クレストール錠 5mg）と比較した結果、上記 pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm) 及び pH4.0 (100rpm) の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

