

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」 の生物学的同等性試験

辰巳化学株式会社

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」 は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤

試験製剤：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」

標準製剤：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」

試験条件

試験法	回転数 (回転/分)	試験液		試験液量
パドル法	50	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	900 mL
		pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
		pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	
		水	日本薬局方精製水	

※全ての試験液において毎分 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに 85% 以上溶出したため、毎分 100 回転の試験は省略した。

測定方法

液体クロマトグラフィー

試験結果

●平均溶出率

pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	94.4	98.6	99.2	98.8
標準製剤	96.7	99.6	100.3	100.3

pH4.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	68.4	88.9	95.0	98.6
標準製剤	63.1	83.9	93.7	99.2

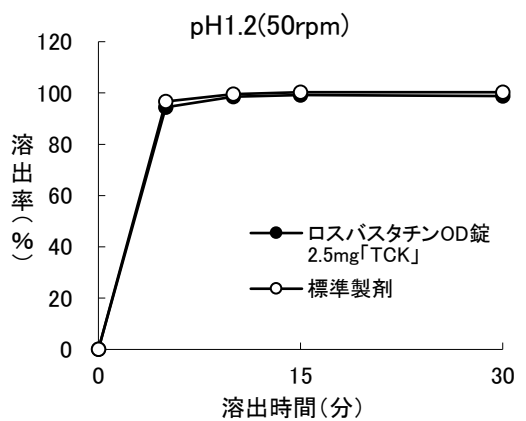
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」

pH6.8 (毎分 50 回転) における平均溶出率 (%)

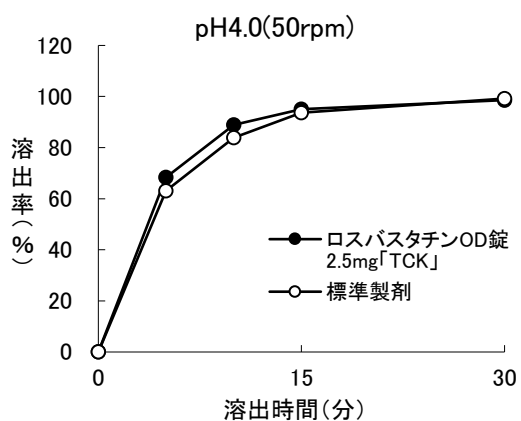
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	99.1	101.3	101.5	101.7
標準製剤	96.4	100.0	100.5	100.7

水 (毎分 50 回転) における平均溶出率 (%)

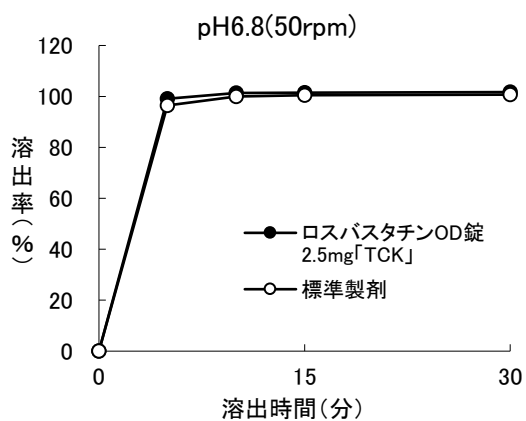
時間(分)	5	10	15	30
試験製剤	97.6	99.5	100.1	100.7
標準製剤	99.3	100.0	100.5	101.2



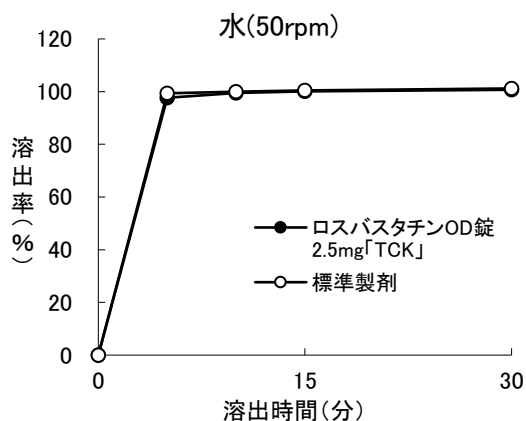
n=12



n=12



n=12



n=12

●判定結果

溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たしたため、溶出挙動が同等であると判定された。

(1) 平均溶出率

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

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

pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

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 12 個中 1 個以下で、±25 %の範囲を超えるものがない。

表. 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				標準製剤	試験製剤	結果
方法	回転数 (回転/分)	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH1.2	15	100.3	99.2	範囲内
		pH4.0	15	93.7	95.0	範囲内
		pH6.8	15	100.5	101.5	範囲内
		水	15	100.5	100.1	範囲内

(n=12)

表. 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

回転数 (回転/分)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
				最小～最大(%)	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50	pH1.2	15	99.2	97.4～101.4	0	0	適合
	pH4.0	15	95.0	90.5～97.6	0	0	適合
	pH6.8	15	101.5	100.0～103.9	0	0	適合
	水	15	100.1	98.9～102.2	0	0	適合

(n=12)

結論

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」及びロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」の溶出挙動は同等であると判断され、両剤は生物学的に同等であると判断された。