

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」の生物学的同等性試験
—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「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（平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」及び標準製剤クレストール®錠 5mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～5、Fig 1～5 に示す。

II. 結果

pH1.2（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 33.2 となり、42 以上を満たさなかった。

pH4.0（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 36.9 となり、42 以上を満たさなかつ

た。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、f2 関数の値は 44.7 であり、42 以上であった。

水（毎分 50 回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85 %以上溶出した。

pH4.0（毎分 100 回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85 %以上溶出した。

以上の結果より、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、pH1.2 及び pH4.0（いずれも毎分 50 回転）の溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合せず、類似性が得られなかった。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	96.7	99.6	100.3	100.3	101.7	101.9
標準製剤	60.3	73.9	77.0	81.5	84.3	87.1

Table 2 pH4.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	63.1	83.9	93.7	99.2	100.2	100.4	100.6
標準製剤	66.4	72.6	75.4	79.0	81.7	84.5	86.4

Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45
試験製剤	96.4	100.0	100.5	100.7	100.8
標準製剤	74.1	80.7	84.1	88.8	92.2

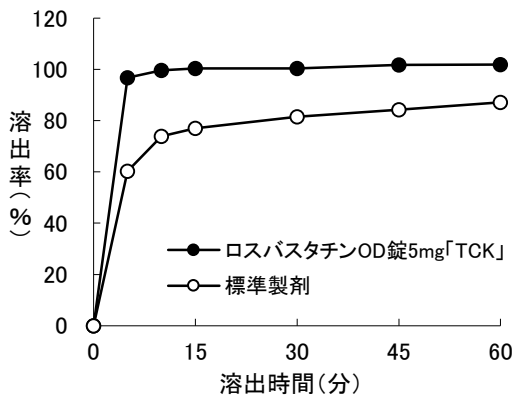
Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	99.3	100.0	100.5	101.2
標準製剤	80.2	84.7	87.0	90.4

Table 5 pH4.0（毎分 100 回転）における平均溶出率（%）

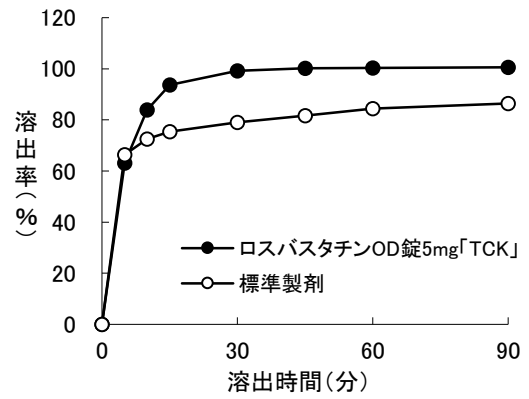
溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	74.3	90.8	95.5	97.8
標準製剤	94.7	95.8	96.5	97.9

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



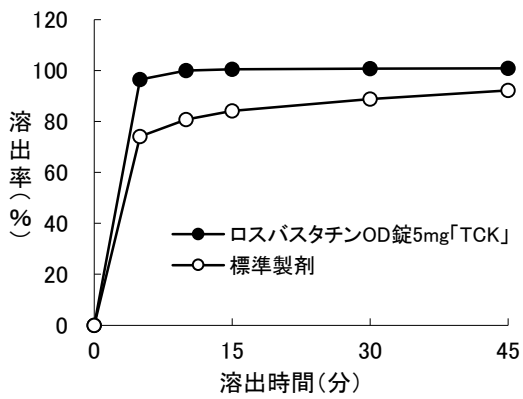
n= 12

Fig 2 pH4.0 (毎分 50 回転)



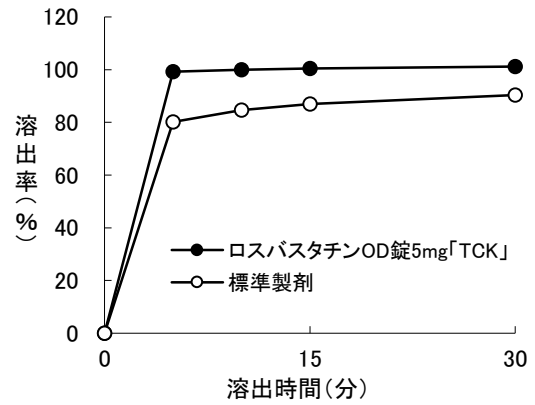
n= 12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



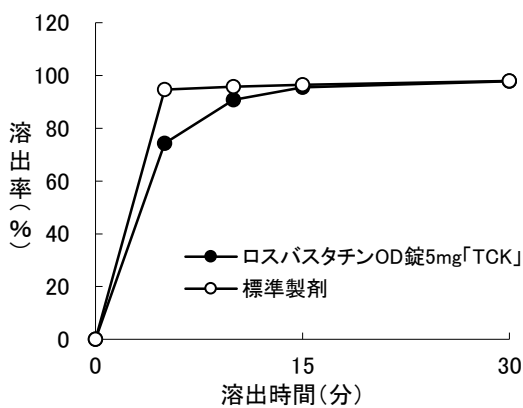
n= 12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n= 12

Fig 5 pH4.0 (毎分 100 回転)



n= 12