

【プラバスタン錠 5・10】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

目的

当社製品プラバスタン錠 5 と標準製剤メバロチン錠 5(三共株式会社)及びプラバスタン錠 10 とメバロチン錠 10 について、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」中の溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

使用製剤

1. a. 標準製剤：メバロチン錠 5 (三共株式会社)
/ 1 錠中プラバスタチンナトリウム 5mg 含有の製剤
- b. 自社製剤：プラバスタン錠 5
/ 1 錠中プラバスタチンナトリウム 5mg 含有の製剤
2. a. 標準製剤：メバロチン錠 10 (三共株式会社)
/ 1 錠中プラバスタチンナトリウム 10mg 含有の製剤
- b. 自社製剤：プラバスタン錠 10
/ 1 錠中プラバスタチンナトリウム 10mg 含有の製剤

試験条件

溶出試験法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

パドル回転数：50rpm

実施方法

各試験液において 6 つの試験槽で実施し、溶出率(%)を吸光度測定法 (pH1.2) 又は液体クロマトグラフ法 (pH4.0・pH6.8・水) で測定。

評価方法

標準製剤の溶出パターンにより、以下の判定基準にて評価する。

結果

1. プラバスタン錠5

図1: pH1.2における溶出曲線

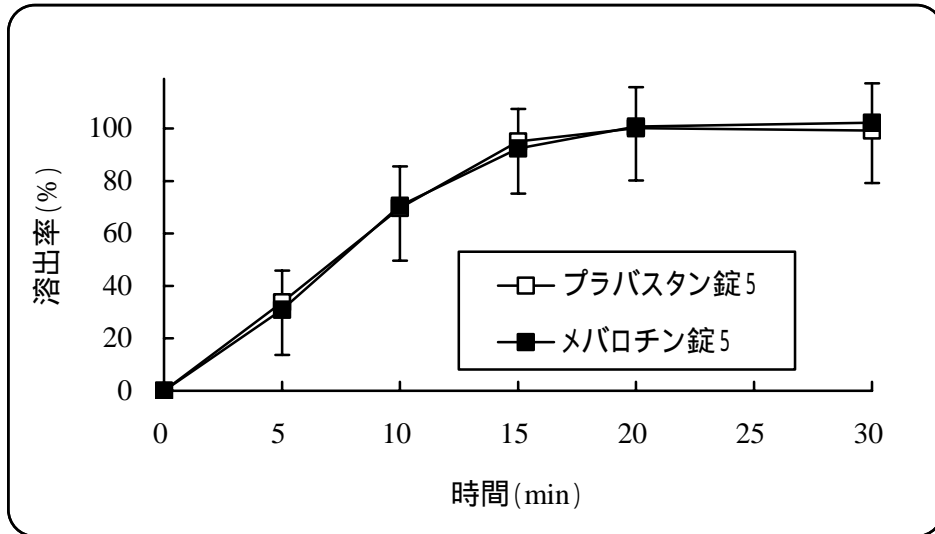


図2: pH4.0における溶出曲線

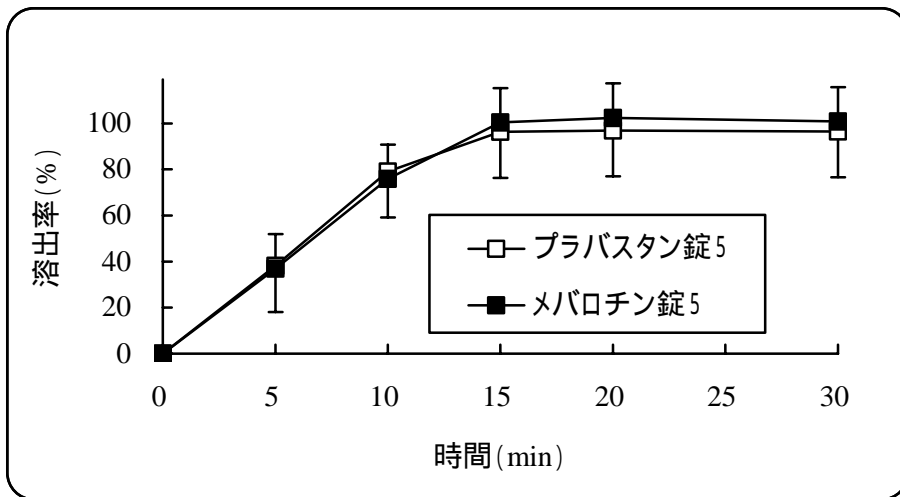


図3: pH6.8における溶出曲線

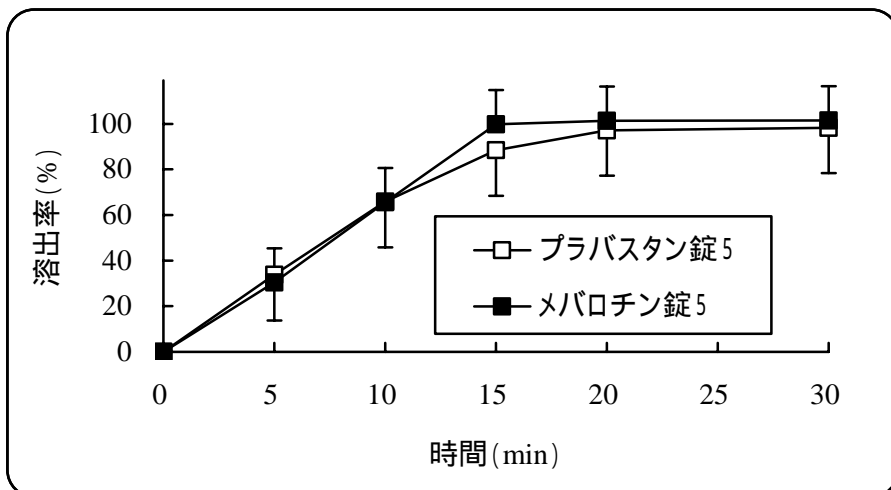
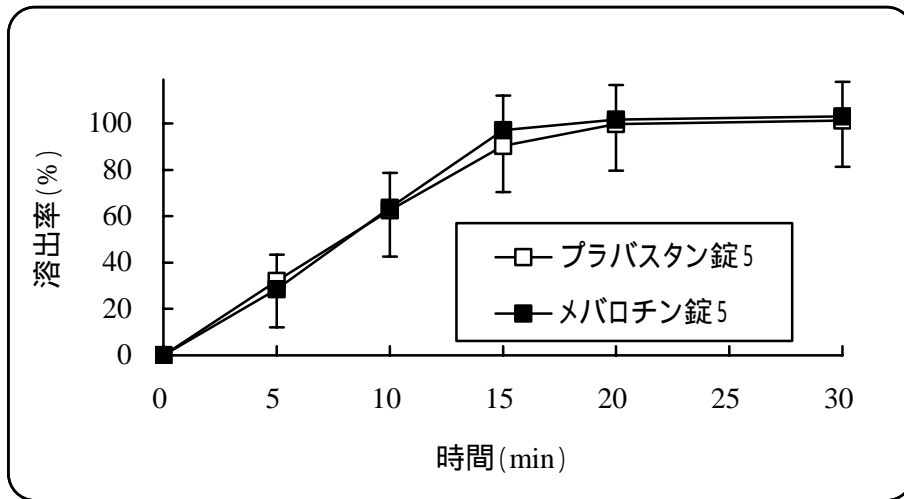


図4:水における溶出曲線



2. プラバスタン錠10

図1:pH1.2における溶出曲線

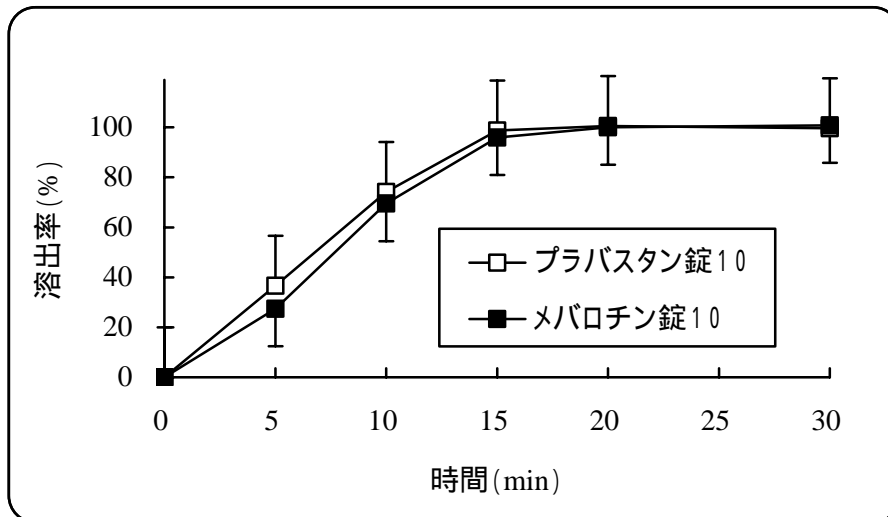


図2:pH4.0における溶出曲線

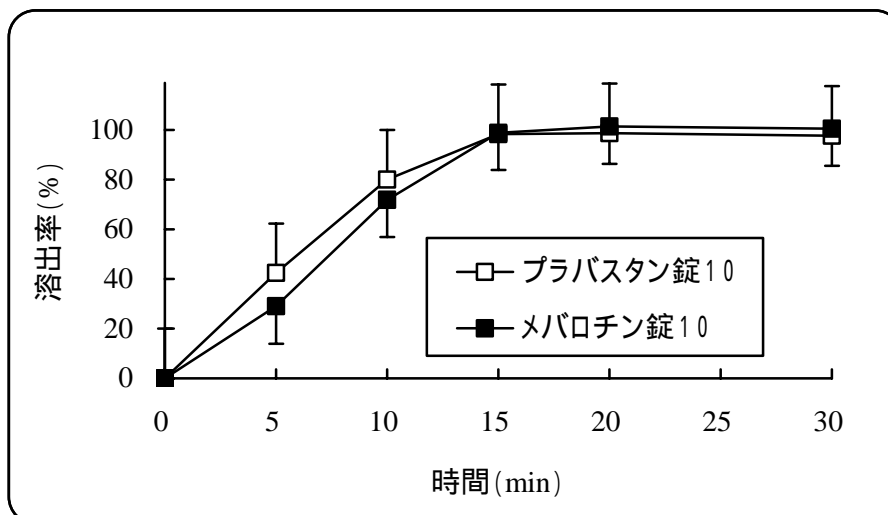


図 3: pH6.8 おける溶出曲線

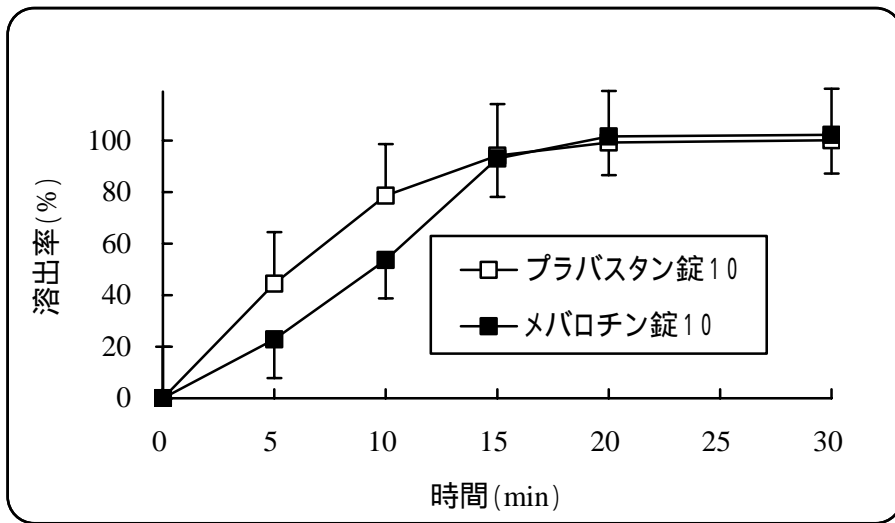
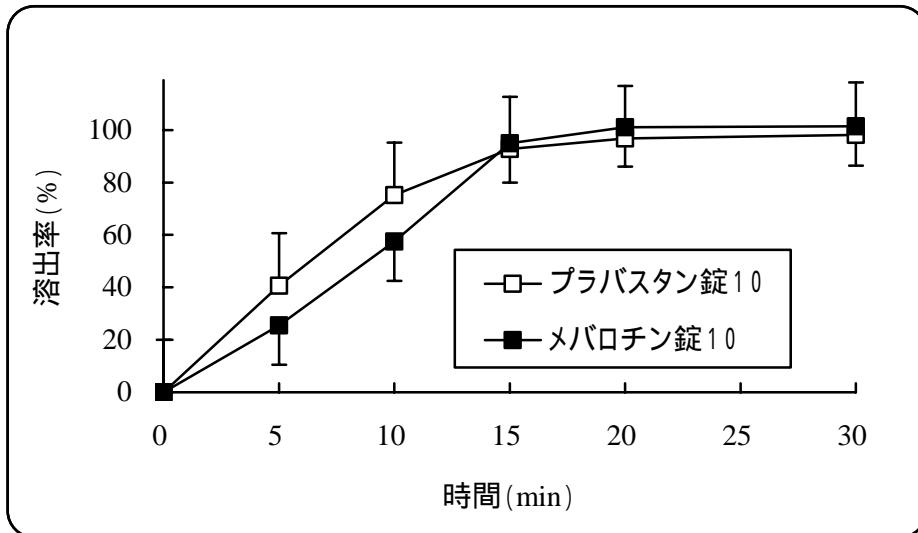


図 4: 水における溶出曲線



考察

「プラバスタン錠5、10」及び「メバロチン錠5、10」について、4液性による溶出試験を実施した。その結果、両製剤共に全ての液性において試験開始後15分以内に平均85%以上溶出したことから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」より、溶出挙動の同等性の判定基準4.1)a. (試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。)を満たしていた。

以上のことから、「プラバスタン錠5、10」と「メバロチン錠5、10」は、溶出試験において同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

以上