

【プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤について、「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

試験製剤：プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」

標準製剤：メバロチン錠 5

●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

●結果

図 1：pH1.2 における溶出曲線

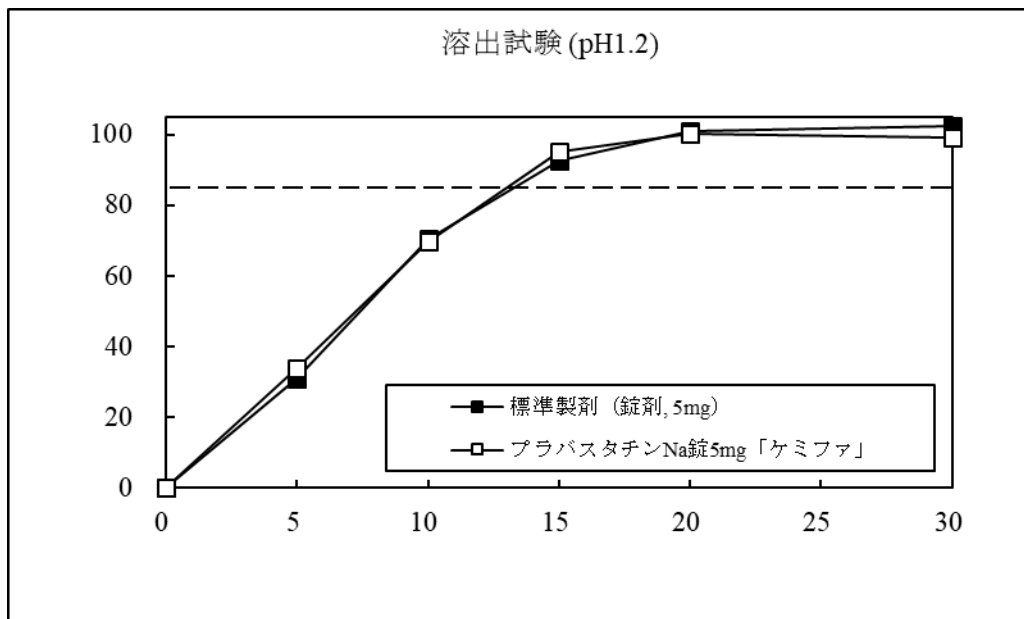


図 2 : pH4.0 における溶出曲線

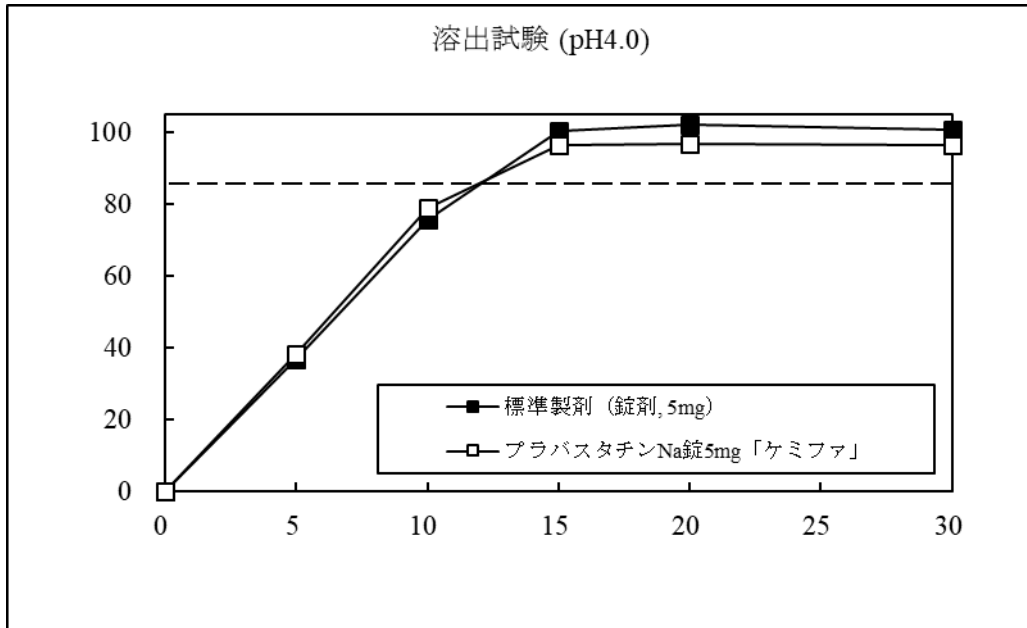


図 3 : pH6.8 における溶出曲線

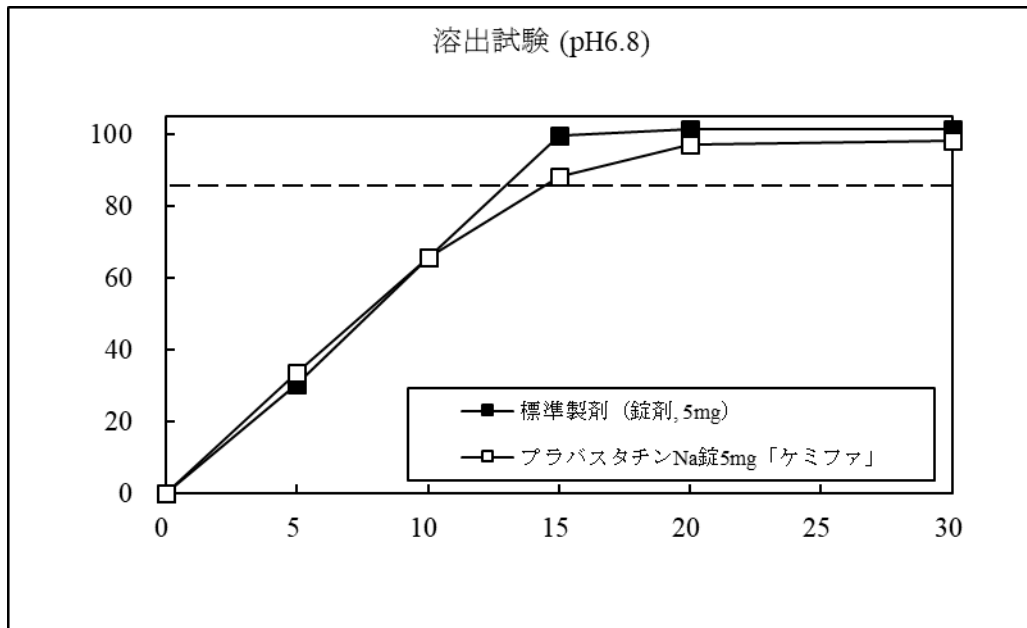
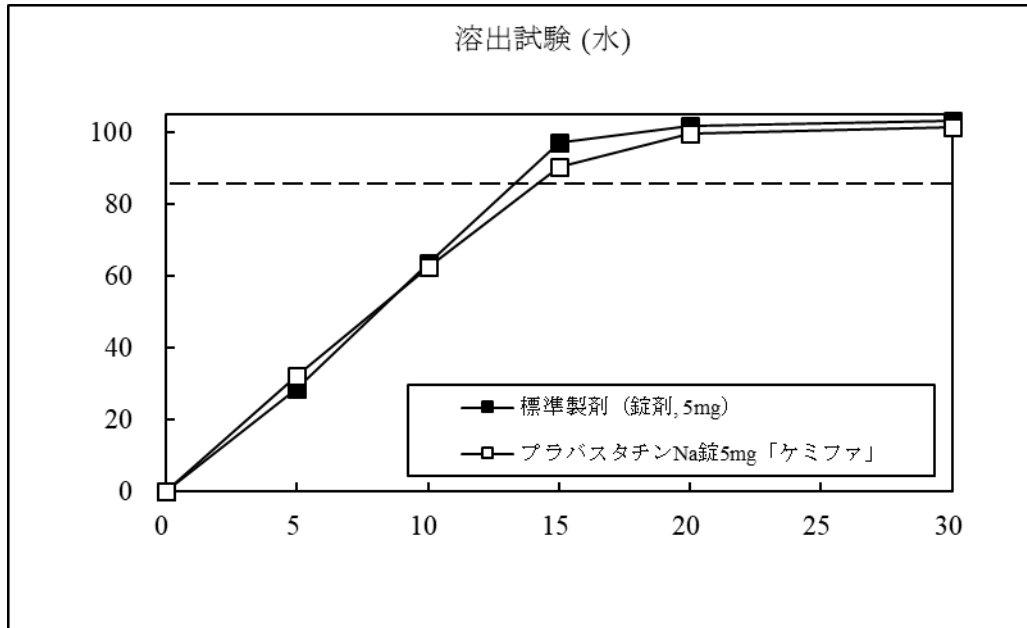


図 4：水における溶出曲線



●結論

プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」について、4 液性による溶出試験を実施した。その結果、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.① (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、プラバスタチン Na 錠 5mg 「ケミファ」は、溶出試験において標準製剤と同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2018 年 12 月作成