

【ロスバスタチン OD 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

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」

標準製剤：クレストール錠 5mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

100rpm pH4.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

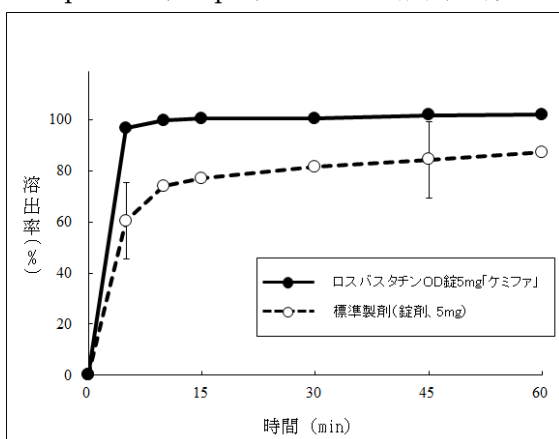
判定基準：

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	45 分以降に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH4.0	60 分以降に平均 85%以上溶出した。	
	pH6.8	15～30 分以内に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	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±15%以内の範囲にある。
100rpm	pH4.0	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	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±15%以内の範囲にある。

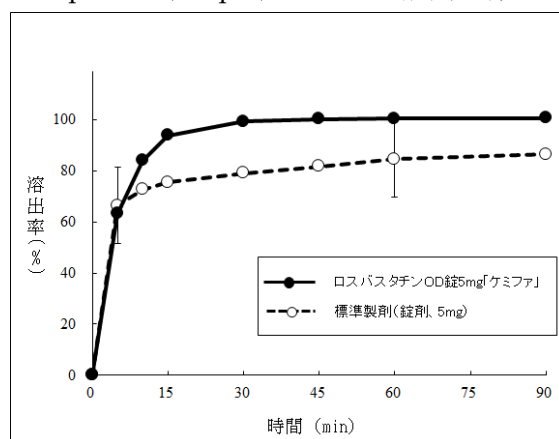
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		f2 関数	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	5	60.3	96.7	33.2	不適合
		45	84.3	101.7		
	pH4.0	5	66.4	63.1	36.9	不適合
		60	84.5	100.4		
	pH6.8	5	74.1	96.4	44.7	適合
		15	84.1	100.5		
	水	15	87.0	100.5	—	適合
100rpm	pH4.0	15	96.5	95.5	—	適合

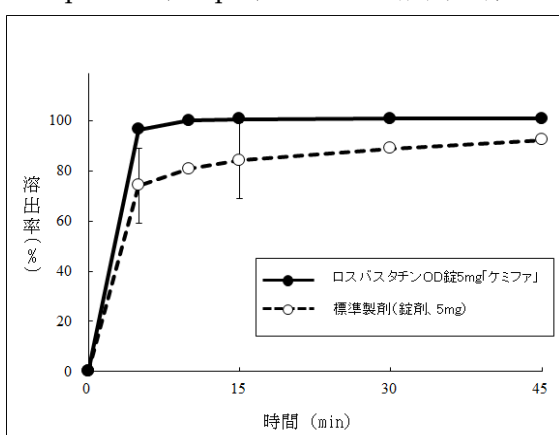
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



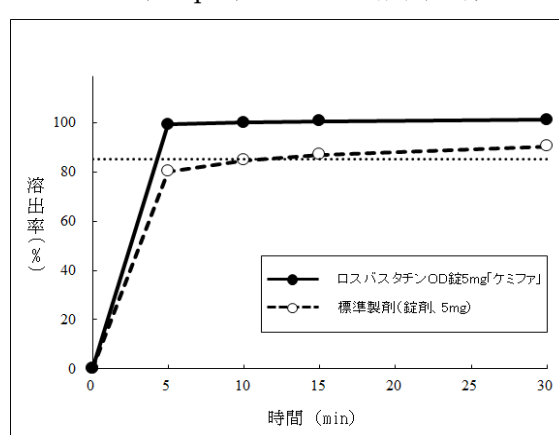
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



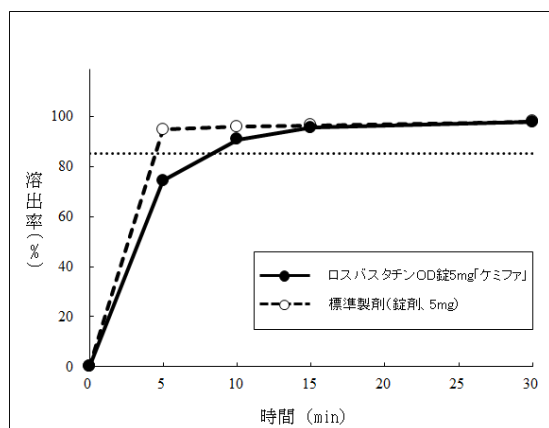
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH4.0 (100rpm) における溶出曲線



○ 標準製剤の平均溶出率±15%

● 結論

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」と標準製剤である Crestor 錠 5mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、pH6.8 試験液、水（以上 50rpm）、pH4.0 試験液（100rpm）ではガイドラインに示される判定基準を満たしており、両製剤の溶出挙動の類似性が確認されたが、pH1.2 試験液、pH4.0 試験液（以上 50rpm）では類似性が確認されなかった。

ただし、溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではなく、ヒトを対象とした生物学的同等性試験においては両製剤の生物学的同等性が確認されている。

日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2017年8月作成