

【ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「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 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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」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 2.5mg 「ケミファ」

標準製剤：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

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

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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の±10%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

(2) 個々の溶出率

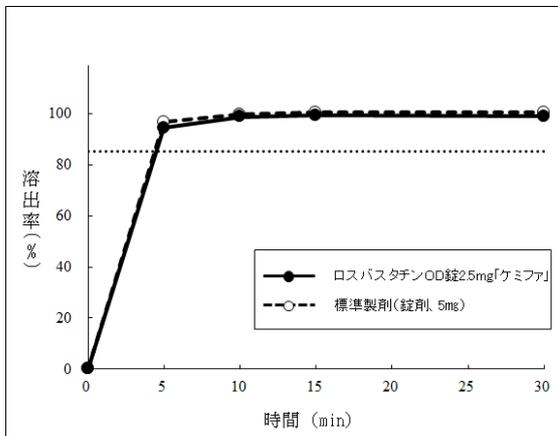
パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

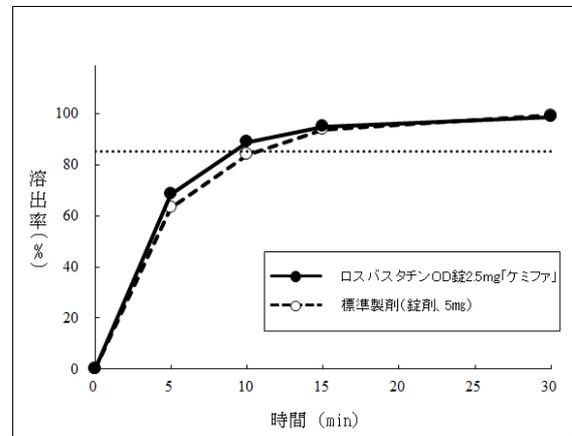
(1) 平均溶出率

パドル回 転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	100.3	99.2	適 合
	pH4.0		93.7	95.0	適 合
	pH6.8		100.5	101.5	適 合
	水		100.5	100.1	適 合

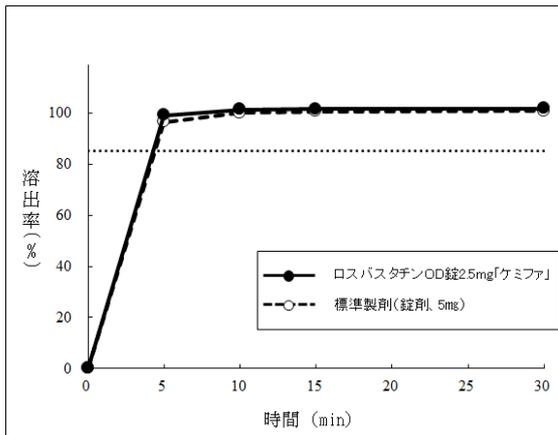
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



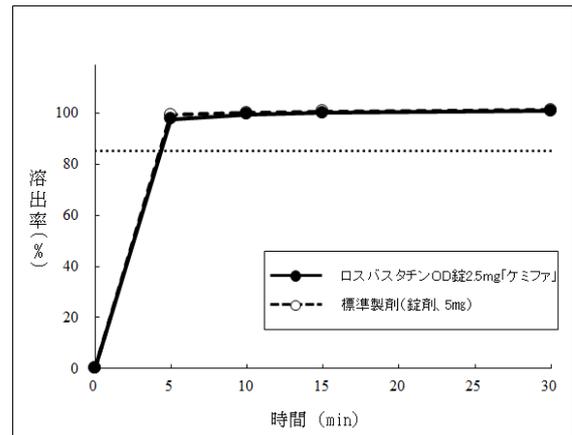
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
50rpm	pH1.2	15分	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH4.0		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

ロスバスタチン OD錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤であるロスバスタチン OD錠 5mg「ケミファ」について、「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

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