

【ロスバスタチン錠 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、pH3.0、pH6.8、水

100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

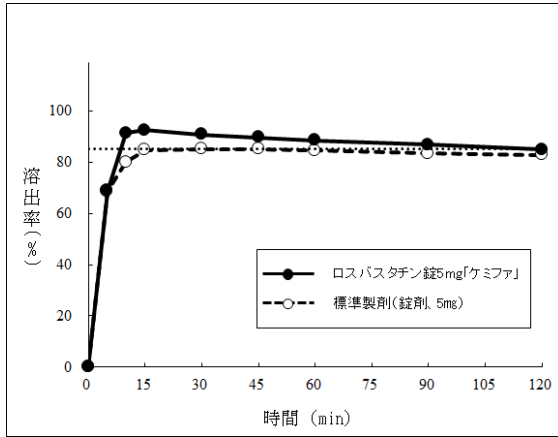
判定基準：

パドル回転数	試験液	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±15%の範囲にある。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

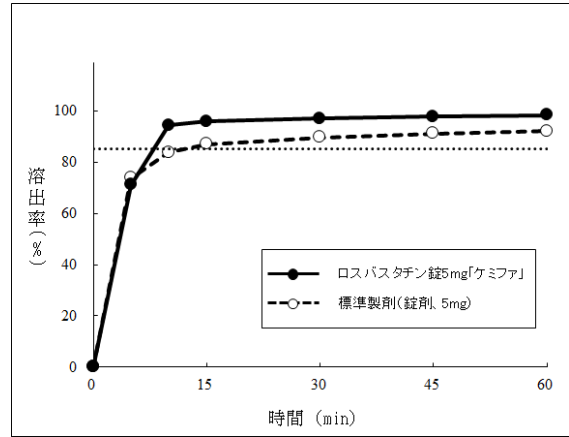
● 結果

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	84.7	92.4	適合
	pH3.0		87.0	95.8	適合
	pH6.8		95.1	99.2	適合
	水		91.4	99.6	適合
100rpm	pH1.2		96.7	96.7	適合

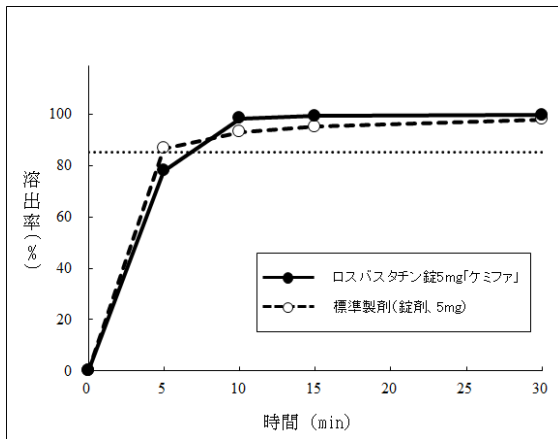
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



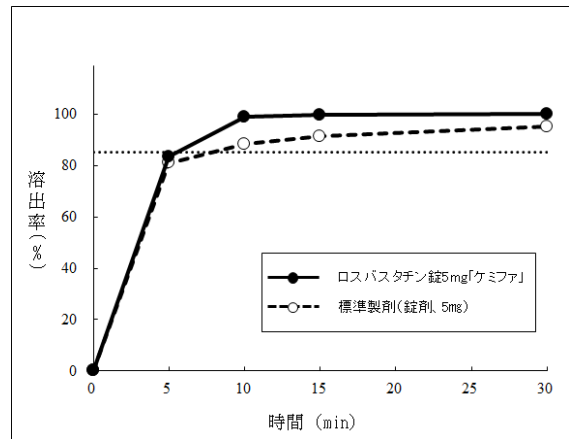
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



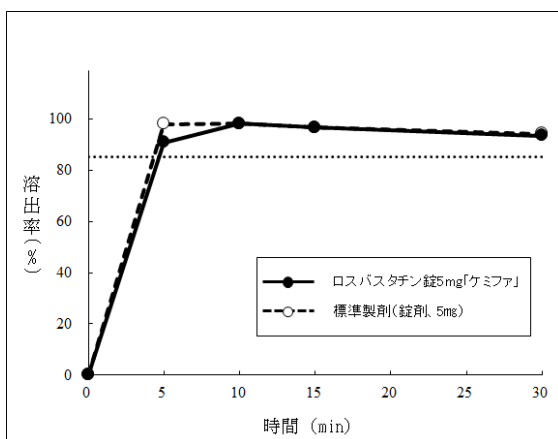
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

ロスバスタチン錠 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、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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