

ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」 の生物学的同等性試験

辰巳化学株式会社

ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」 は、「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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ロスバスタチン錠 5mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤

試験製剤：ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」

標準製剤：ロスバスタチン錠 5mg 「TCK」

試験条件

試験法	回転数 (回転/分)	試験液		試験液量
パドル法	50	pH6.8	日本薬局方溶出試験第 2 液	900 mL

測定方法

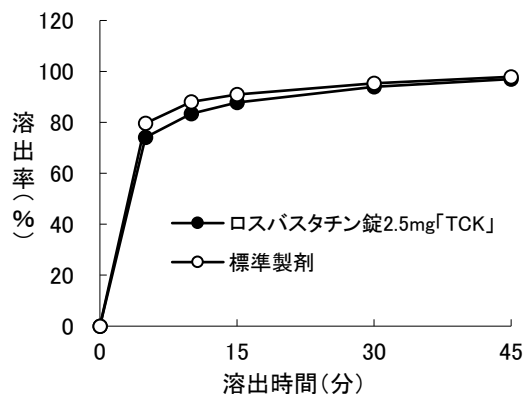
液体クロマトグラフィー

試験結果

● 平均溶出率

pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤	74.1	83.4	87.8	93.9	97.0
標準製剤	79.6	88.0	91.0	95.3	97.9



n=12

●判定結果

溶出試験条件それぞれについて、以下に示す(1)及び(2)の基準を満たしたため、溶出挙動が同等であると判定された。

(1) 平均溶出率

pH6.8

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±10 %の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

pH6.8

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。

表. 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				標準製剤	試験製剤	結果
方法	回転数 (回転/分)	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50	pH6.8	15	91.0	87.8	範囲内 (n=12)

表. 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

回転数 (回転/分)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
				最小～最大(%)	±15%を 超える個数	±25%を 超える個数	
50	pH6.8	15	87.8	76.2～93.4	0	0	適合 (n=12)

結論

ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」 及びロスバスタチン錠 5mg 「TCK」 の溶出挙動は同等であると判断され、両剤は生物学的に同等であると判断された。