

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「フェルゼン」

溶出性に関する資料

1. ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」

<試験概要>

ガイドライン 「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」
(2012年2月29日付 薬食審査発0229 第10号)

試験方法 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

薬 剤 試験製剤： ロスバスタチン錠 2.5mg 「フェルゼン」

標準製剤： ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」

試験条件 試験液量： 900mL 試験液： pH6.8 (日本薬局方溶出試験 第2液)

回転数： 50rpm 温度： 37±0.5℃

※標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

<判定基準>

- 1) 平均溶出率： 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、または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： 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。

<結 果>

平均溶出率、個々の溶出率とも上記の基準を満たしたため、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

<平均溶出率の比較>

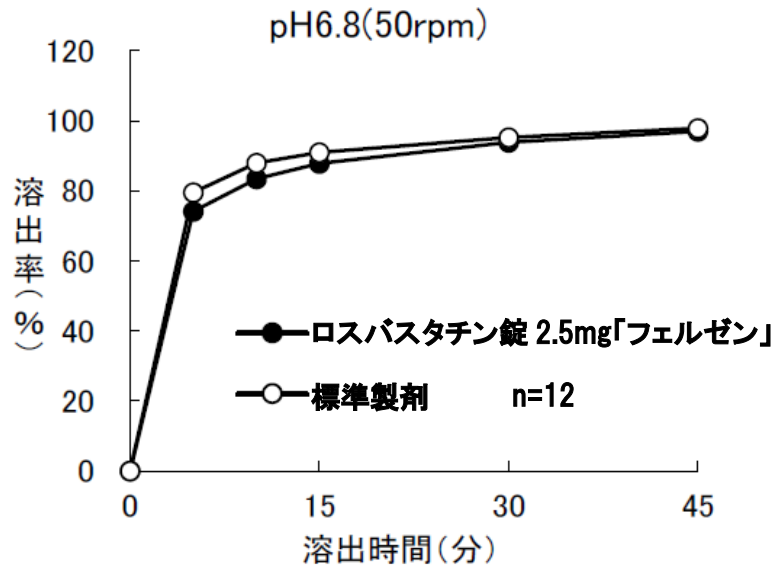
判定時間	試験製剤 (平均溶出率)	標準製剤 (平均溶出率)	差	判 定
15分	87.8%	91.0%	-3.2%	適 合

(n=12)

<試験製剤の個々の溶出率>

判定時間	平均溶出率	個々の溶出率			判定
		最小値～最大値	±15%を超える個数	±25%を超える個数	
15分	87.8%	76.2～93.4%	0	0	適合

(n=12)



2. ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」

<試験概要>

ガイドライン 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
(2012年2月29日付 薬食審査発 0229 第10号)

試験方法 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

薬 剤 試験製剤： ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」
標準製剤： ロスバスタチン錠 (5mg 製剤)

試験条件 試験液量： 900mL

温 度： 37±0.5℃

試 験 液： pH1.2 (日本薬局方 溶出試験 第1液)
pH3.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液)
pH6.8 (日本薬局方 溶出試験 第2液)
水 (日本薬局方 精製水)

回 転 数： 50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)
100rpm (pH3.0)

※標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

<判定基準>

pH1.2 / 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%および 85%付近となる適当な 2 時点 (5 分、45 分) 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。

pH3.0 / 50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%および 85%付近となる適当な 2 時点(5 分、120 分) 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。

pH6.8 / 50rpm、水 / 50rpm、pH3.0 / 100rpm

試験製剤は、15 分以内に平均 85%以上溶出する。

<結 果>

両製剤の平均溶出率を比較した結果、全ての試験条件において上記ガイドラインの判定基準に適合したことから (表 1~5、グラフ)、ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された。

【表 1】 pH1.2 / 50rpm における平均溶出率

溶出時間(分)	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤(%)	71.4	85.0	88.3	90.6	91.6	92.8	94.0
標準製剤(%)	64.6	74.7	78.5	84.3	85.2	87.5	90.1

【表 2】 pH3.0 / 50rpm における平均溶出率

溶出時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤(%)	64.0	78.9	84.3	88.9	91.1	92.5	94.0	94.6	96.2
標準製剤(%)	61.6	69.0	72.6	76.6	79.3	80.3	83.1	85.1	88.0

【表 3】 pH6.8 / 50rpm における平均溶出率

溶出時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤(%)	77.0	85.5	89.3	94.3	97.1
標準製剤(%)	83.5	89.6	92.5	96.7	99.1

【表 4】 水 / 50rpm における平均溶出率

溶出時間(分)	5	10	15	30	45
試験製剤(%)	78.1	87.4	90.7	94.9	97.2
標準製剤(%)	81.2	85.8	88.3	92.3	94.9

【表 5】 pH3.0 / 100rpm における平均溶出率

溶出時間(分)	5	10	15
試験製剤(%)	99.1	100.5	100.9
標準製剤(%)	94.2	97.0	98.1

