

ロスバスタチンOD錠 2.5mg「フェルゼン」

生物学的同等性に関する資料 ～標準製剤との溶出挙動の類似性～

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)
試験製剤	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「フェルゼン」 Lot. 6264003
標準製剤	ロスバスタチン OD 錠 5mg「フェルゼン」 Lot No. 6265004 ※クレストール錠 5mg との生物学的同等性が認められている
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)
試験条件	試験液量 : 900mL、 温 度 : 37±0.5℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<試験結果>

下記 (表 1,2 および図) のとおり、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

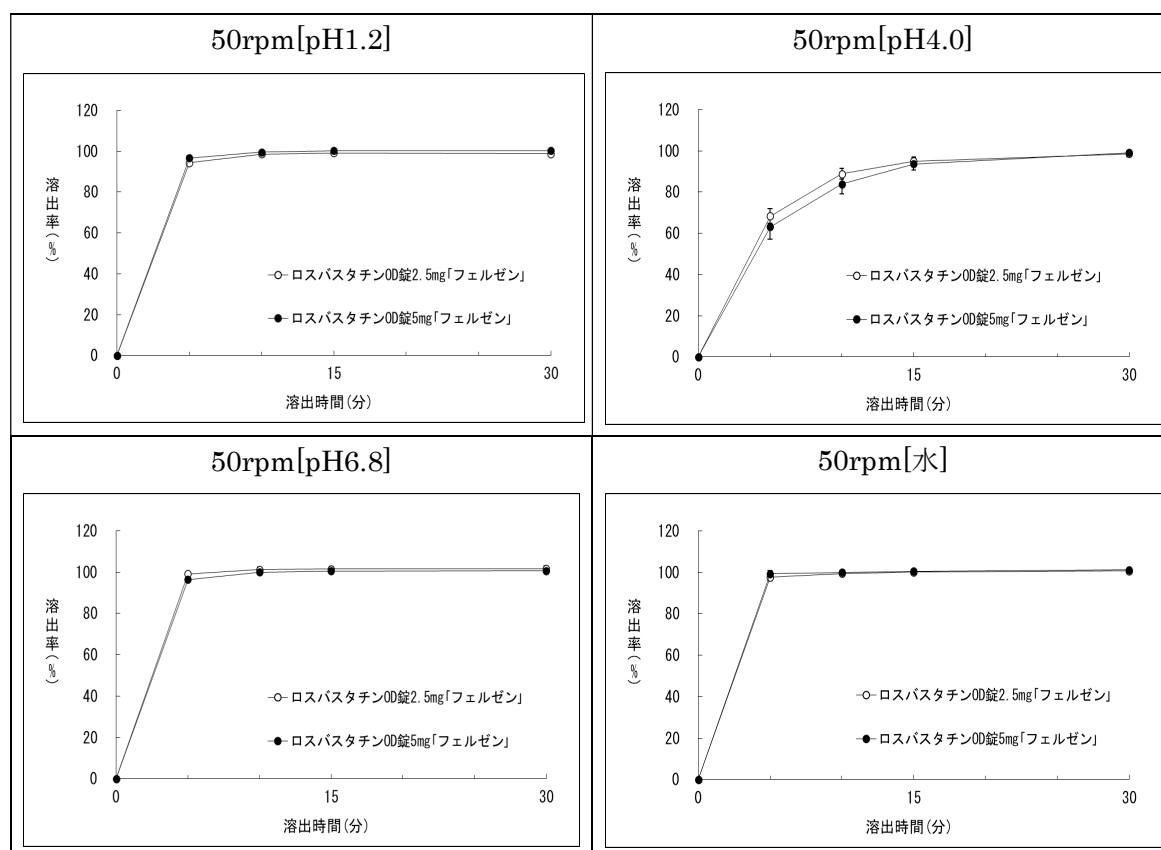
【表 1】 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50 rpm	pH1.2	85%以上	15 分	100.3	99.2	—	適合
		pH4.0	85%以上	15 分	93.7	95.0	—	適合
		pH6.8	85%以上	15 分	100.5	101.5	—	適合
		水	85%以上	15 分	100.5	100.1	—	適合

【表 2】 溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数	試験液	判定時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率(%)	個々の 溶出率(%)			
50rpm	pH1.2	15	92.2	99.8 98.9 99.1 100.1 99.6 99.9 97.7 99.4 98.6 98.9 101.4 97.4	7.6 6.7 6.9 7.9 7.4 7.7 5.5 7.2 6.4 6.7 9.2 5.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適
50rpm	pH4.0	15	95.0	94.3 93.3 90.5 96.3 95.1 95.0 95.5 92.8 97.6 96.8 97.3 96.0	-0.7 -1.7 -4.5 1.3 0.1 0.0 0.5 -2.2 2.6 1.8 2.3 1.0	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適
50rpm	pH6.8	15	101.5	102.1 102.8 100.4 101.2 100.6 102.0 102.4 102.1 100.5 100.0 103.9 100.4	0.6 1.3 -1.1 -0.3 -0.9 0.5 0.9 0.6 -1.0 -1.5 2.4 -1.1	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適
50rpm	水	15	100.1	100.1 99.7 99.2 99.3 101.4 99.2 99.4 101.6 99.5 102.2 98.9 100.6	0.0 -0.4 -0.9 -0.8 1.3 -0.9 -0.7 1.5 -0.6 2.1 -1.2 0.5	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適

【図】 溶出曲線



(Mean $\pm$ S.D., n=12)