

フルバスタチン錠 10mg 「JG」 の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.2

【はじめに】

フルバスタチンナトリウム製剤であるフルバスタチン錠 10mg「JG」とローコール錠 10mg（ノバルティスファーマ(株)製造）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。

【製剤】

試験製剤：フルバスタチン錠 10mg「JG」（大興製薬(株) 試料番号：A)

標準製剤：ローコール錠 10mg（ノバルティスファーマ(株) ロット番号：P0012)

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60、90、120	50rpm
pH4.0	5、10、15、30、45、60	
pH6.8		
水		
pH4.0	100rpm	

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合しなかった。

(2) pH4.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH4.0、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合しなかった。

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、フルバスタチン錠 10mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件中2条件において判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は同等ではないと判断された。

なお、ガイドラインでは「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものでない」とされている。

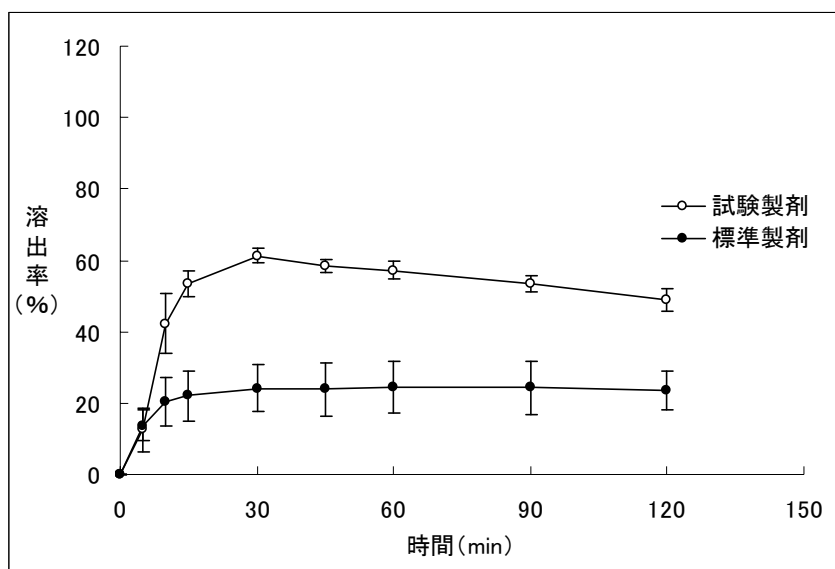
以上

別紙

(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

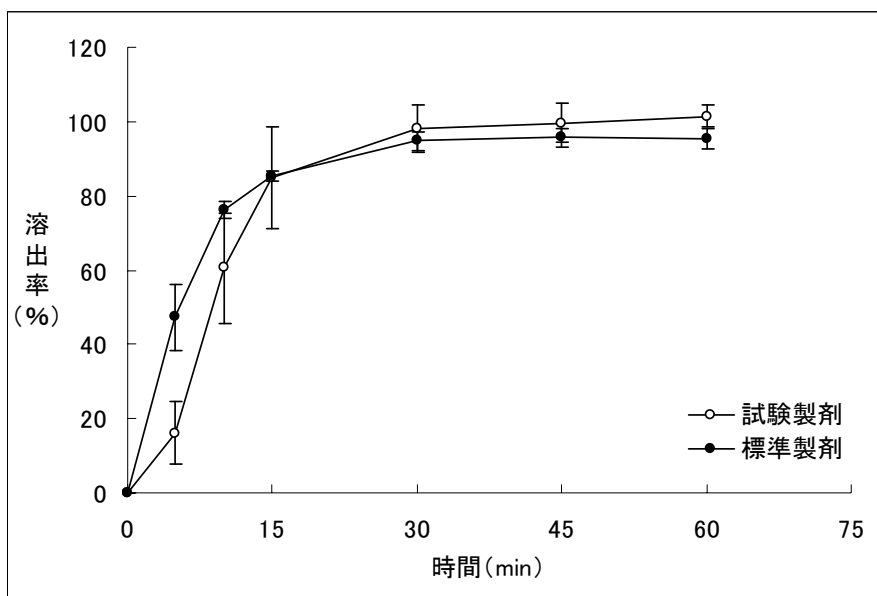
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	平均溶出率(%)	0	12.5	42.3	53.4	61.3	58.4
	標準偏差(%)	0	6.0	8.4	3.7	1.9	1.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	13.8	20.3	22.0	24.2	23.8
	標準偏差(%)	0	4.4	6.7	7.1	6.5	7.4

製剤	時間(min)	60	90	120
試験製剤	平均溶出率(%)	57.2	53.5	48.9
	標準偏差(%)	2.4	2.3	3.3
標準製剤	平均溶出率(%)	24.4	24.3	23.5
	標準偏差(%)	7.1	7.5	5.4



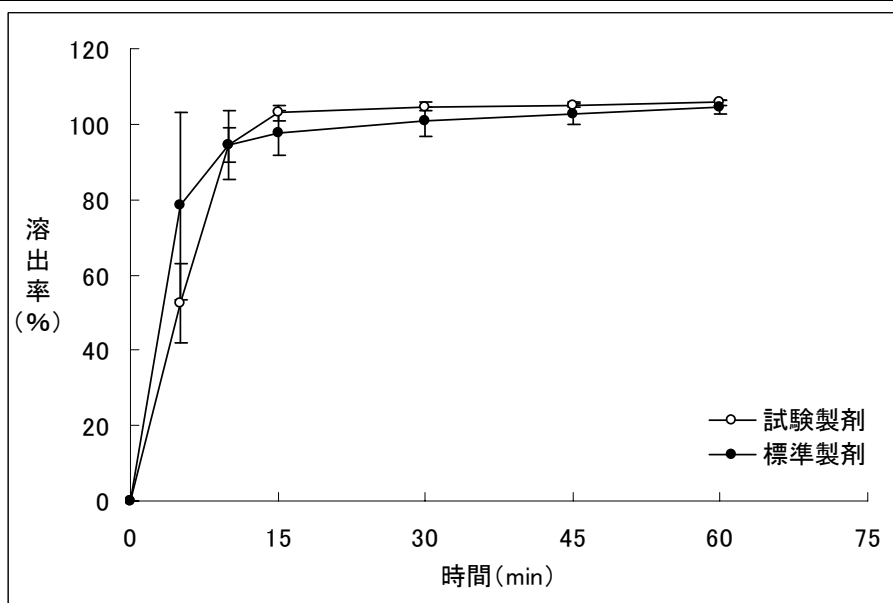
(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	16.1	60.5	84.9	98.3	99.6	101.5
	標準偏差(%)	0	8.4	14.8	13.5	6.4	5.3	2.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	47.3	76.2	85.3	94.7	95.6	95.3
	標準偏差(%)	0	9.0	2.3	1.2	2.6	2.3	2.7



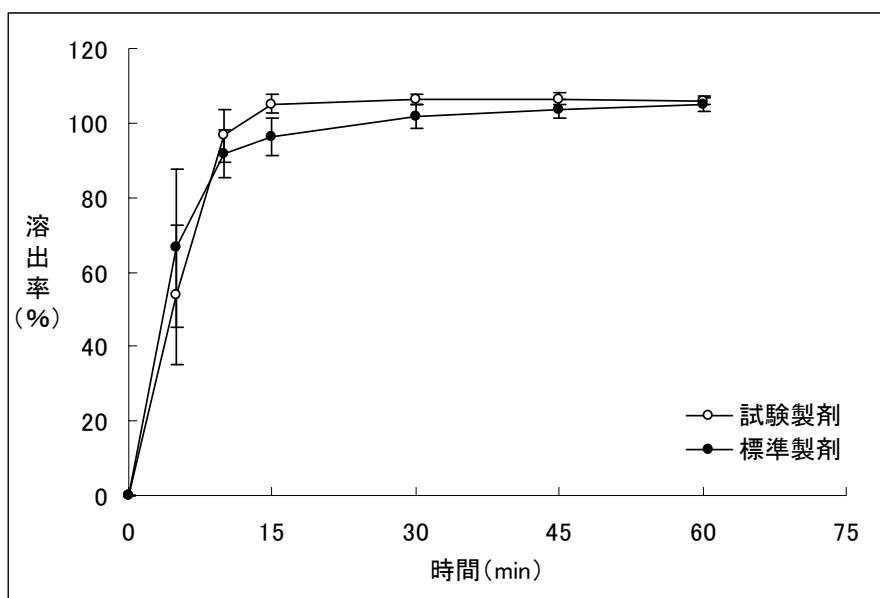
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	52.3	94.4	102.9	104.6	105.1	105.7
	標準偏差(%)	0	10.5	4.4	2.0	1.1	0.8	0.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	78.3	94.3	97.8	100.8	102.7	104.4
	標準偏差(%)	0	24.7	9.2	5.9	3.9	2.6	1.7



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	53.7	96.6	105.1	106.3	106.5	105.9
	標準偏差(%)	0	18.7	7.0	2.4	1.5	1.5	1.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	66.4	91.8	96.4	101.8	103.6	104.9
	標準偏差(%)	0	21.4	6.5	5.0	3.3	2.5	1.9



(5) pH4.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	7.1	47.8	77.1	101.1	104.2	104.1
	標準偏差(%)	0	8.0	16.9	13.0	3.7	2.7	3.1
標準製剤	平均溶出率(%)	0	57.4	86.7	97.5	107.3	106.2	106.1
	標準偏差(%)	0	5.1	2.8	2.2	1.5	2.1	1.8

