

ロスバスタチンOD錠5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ロスバスタチンOD錠5mg「JG」と標準製剤クレストール錠5mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
	水					
100	pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	水	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。
100	pH4.0	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。

4. 試験結果

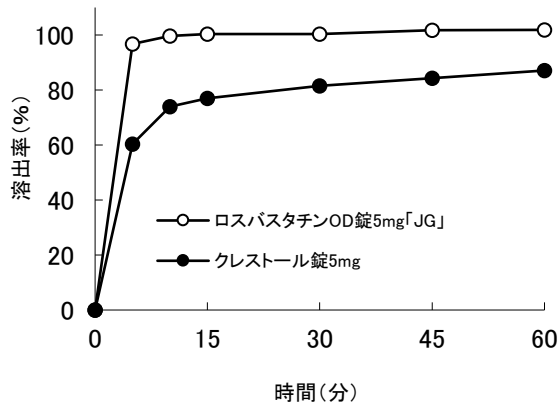
水及びpH4.0(100rpm)において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。pH6.8において、f2関数の値が判定基準に適合した。pH1.2及びpH4.0(50rpm)において、平均溶出率又はf2関数の値は判定基準に適合しなかった。

判定時点における平均溶出率

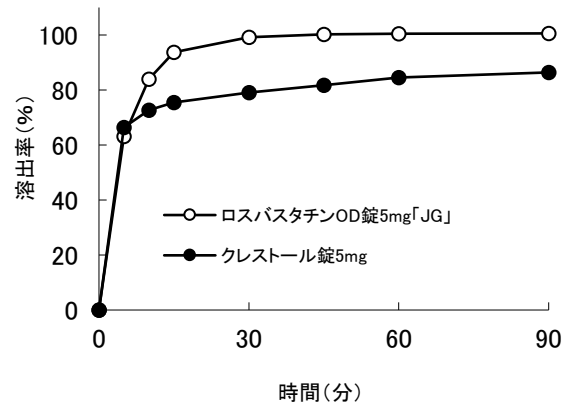
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			f2値	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	5	60.3	96.7	+36.4	33.2	不適
		45	84.3	101.7	+17.4		
	pH4.0	5	66.4	63.1	-3.3	36.9	不適
		60	84.5	100.4	+15.9		
	pH6.8	5	74.1	96.4	+22.3	44.7	適
		15	84.1	100.5	+16.4		
水	15	87.0	100.5	+13.5		適	
100	pH4.0	15	96.5	95.5	-1.0		適

溶出プロファイル

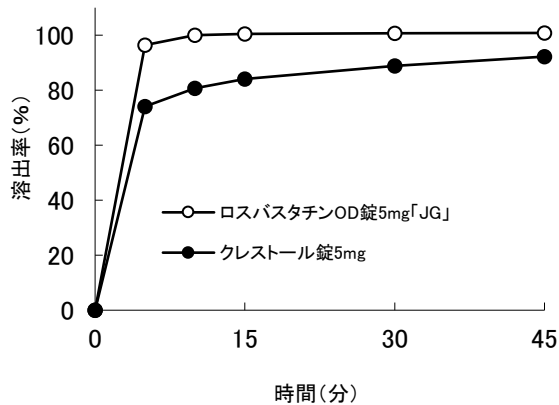
pH1.2、50rpm



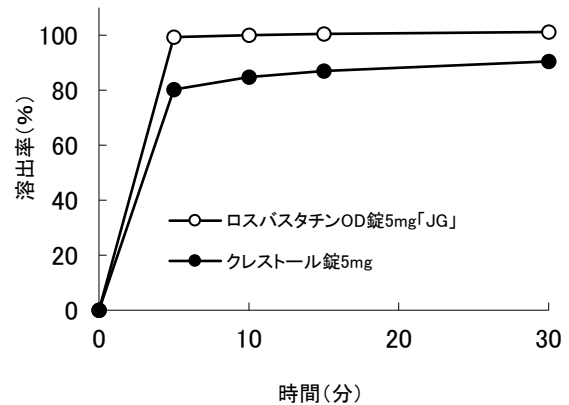
pH4.0、50rpm



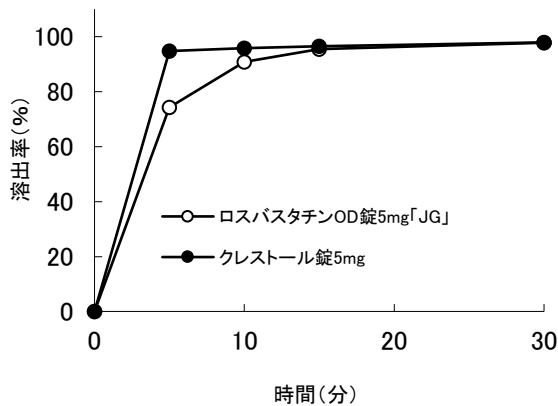
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いロスバスタチンOD錠5mg「JG」の溶出試験を実施し、水、pH6.8及びpH4.0(100rpm)ではガイドラインに定める類似性の判定基準に適合したが、pH1.2及びpH4.0(50rpm)では適合しなかった。以上より、標準製剤 Crestor錠5mgとの溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤 Crestor錠5mgとの同等性が確認されている。