

# ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の 生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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」に従い、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

# ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「共創未来」の 溶出試験について

「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」による  
ロスバスタチン OD錠 5mg 「共創未来」との溶出速度に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

## ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の溶出性について

「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」\*1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」と標準製剤（ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」）は規定されたすべての溶出試験条件\*2)において溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

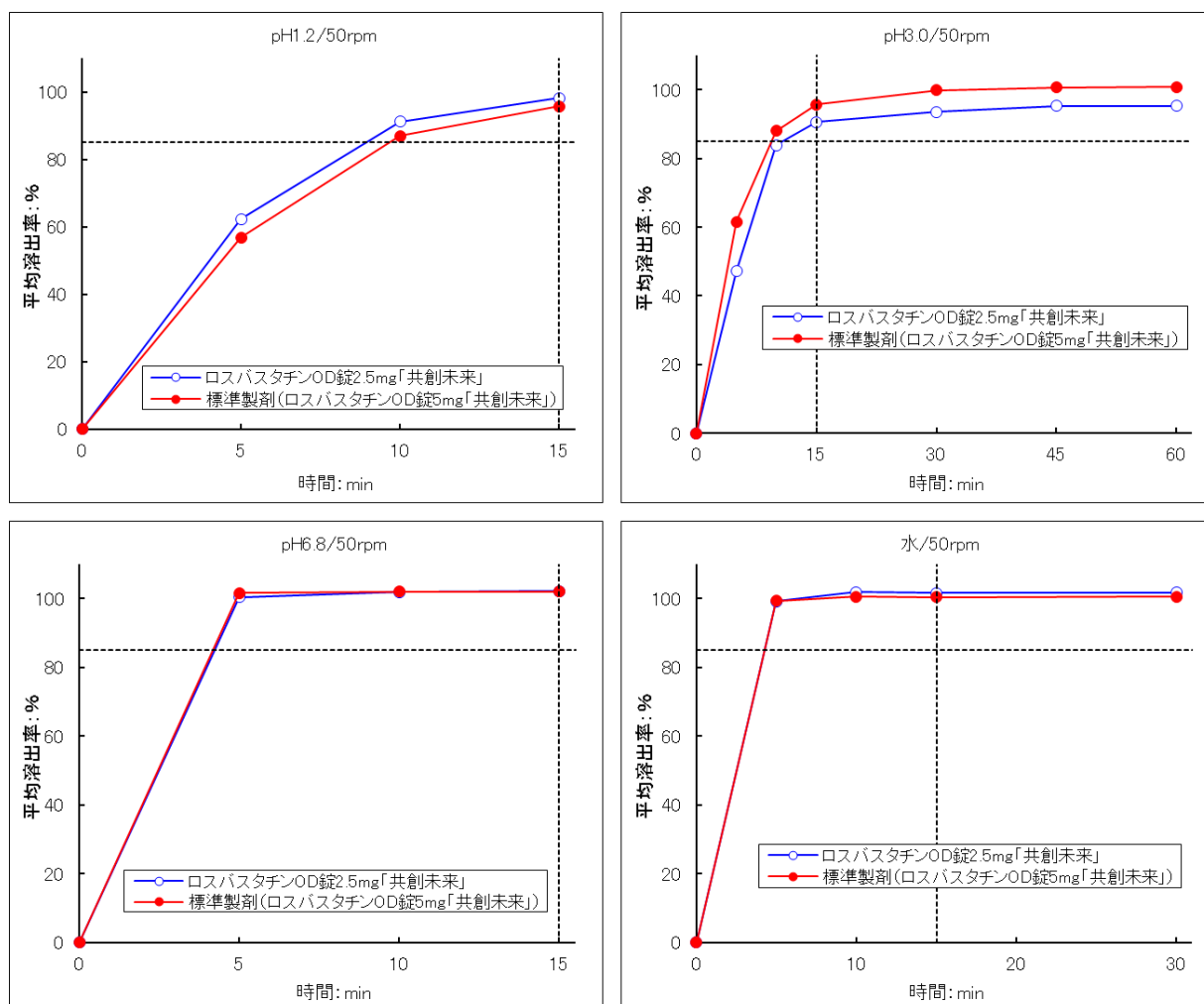
\*1)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

\*2)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

## ロスバスタチン OD錠 2.5mg「共創未来」と標準製剤の溶出挙動

ロスバスタチン OD錠 2.5mg「共創未来」の溶出挙動は「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，第5章，溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に適合。

### ①平均溶出率での判定



### 判定基準

pH 1.2/50rpm : 15分以内に平均 85%以上溶出

pH 3.0/50rpm : 15分以内に平均 85%以上溶出

pH 6.8/50rpm : 15分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm : 15分以内に平均 85%以上溶出

## ②個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の溶出率			同等性の判定基準 (ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」の個々検体 (n=12) の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	96.1	100.3	98.1	最終比較時点での個々の溶出率が 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。	適
	pH3.0	15	88.5	93.6	90.5		適
	pH6.8	15	100.8	103.6	102.2		適
	水	15	100.0	102.9	101.7		適