

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

(1) 規格及び試験方法（製造販売承認時）

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

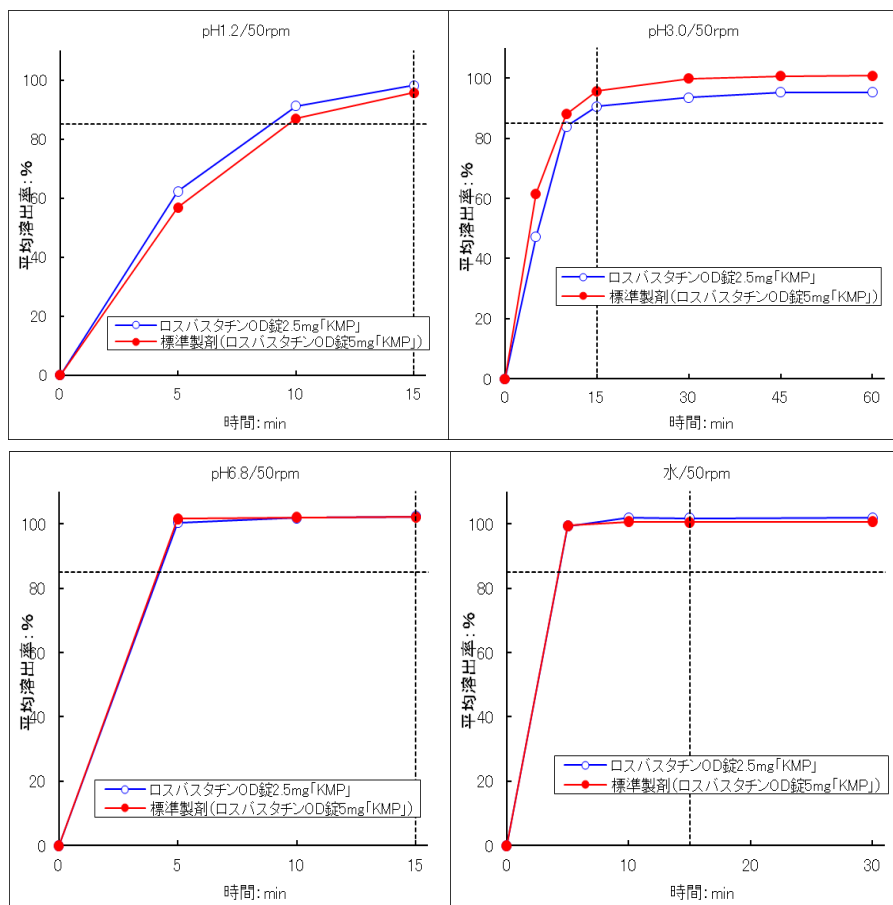
測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 85%以上であるときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「KMP」について、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

① 平均溶出率での判定



判定基準

pH1.2/50rpm：15 分以内に平均 85%以上溶出

pH3.0/50rpm：15 分以内に平均 85%以上溶出

pH6.8/50rpm：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 「KMP」の溶出率			同等性の判定基準 (ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」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 $\pm 15\%$ の範囲を超える ものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ 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

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。
従って、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。