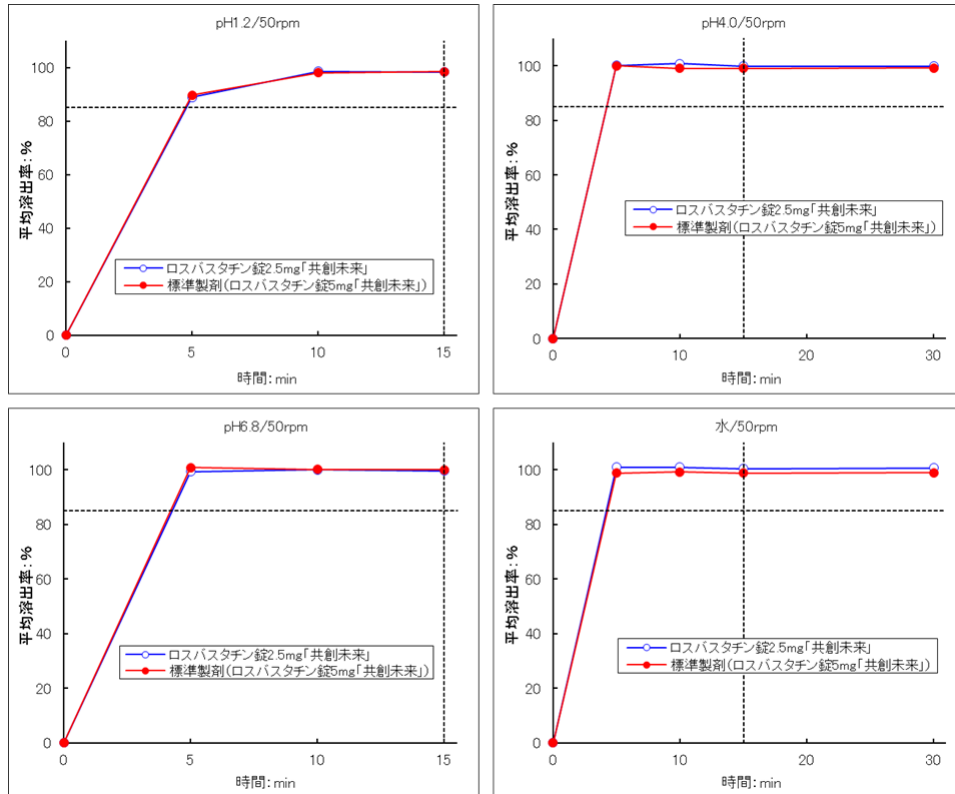


## ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」の 生物学的同等性試験について

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。

ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」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」（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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。

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
- pH4.0/50rpm : 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	96.9	100.4	98.3	適
	pH4.0	15	97.1	102.0	99.8	適
	pH6.8	15	97.0	104.3	99.7	適
	水	15	98.5	103.1	100.5	適

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。

①②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、ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」と標準製剤(ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」)は、生物学的に同等であるとみなされた。