

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

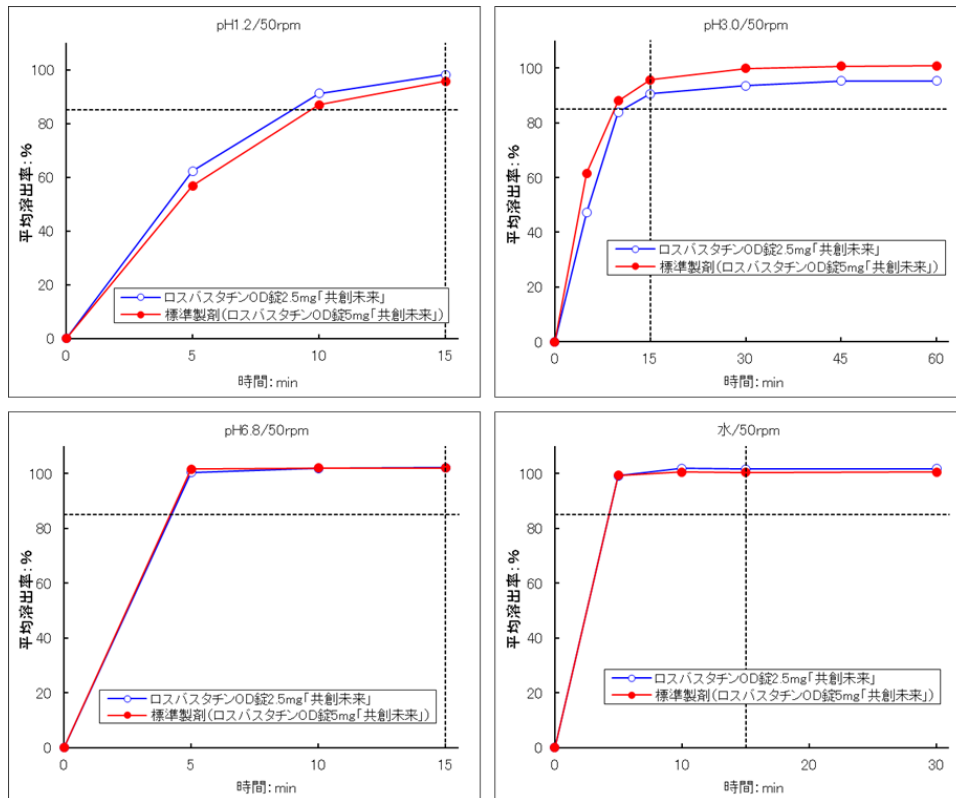
ロスバスタチン OD錠 2.5mg「共創未来」の 生物学的同等性試験について

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」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 OD 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 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	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		適
	pH6.8	15	100.8	103.6		適
	水	15	100.0	102.9		適

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 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、生物学的に同等であるとみなされた。