

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」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

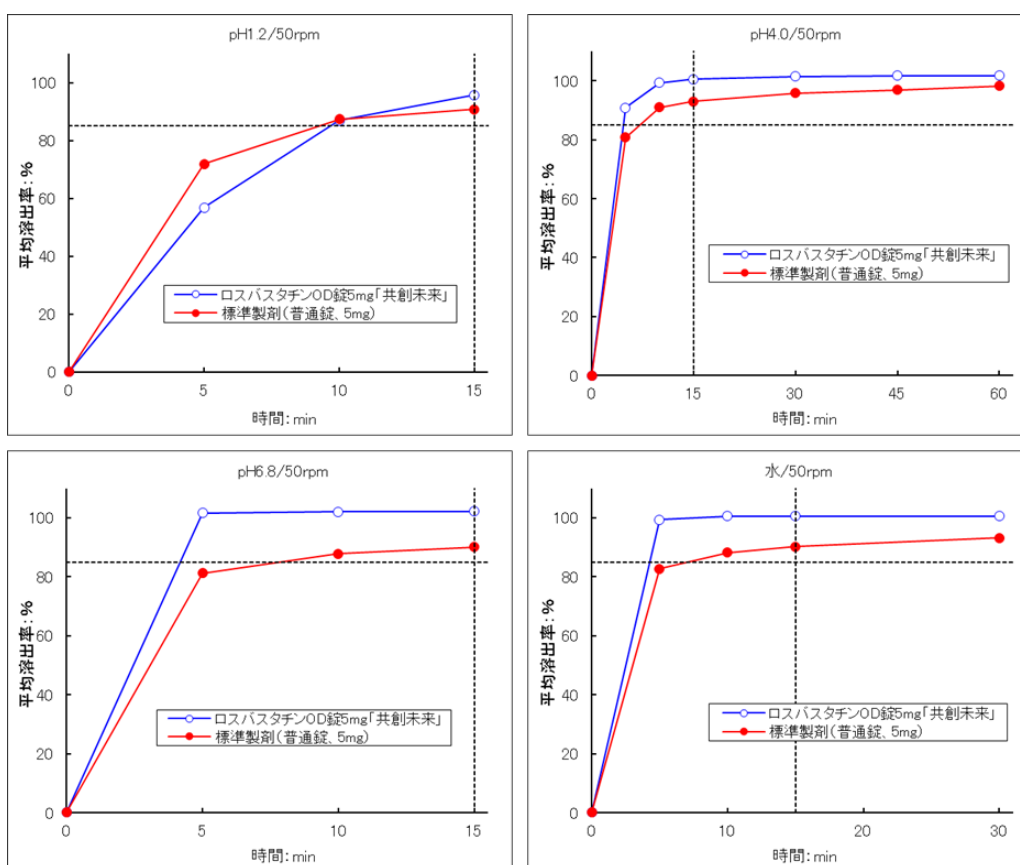
回転数：50rpm

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 5mg 「共創未来」について、「後発医薬品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。



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

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類似性の判定基準に適合した。従って、ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。