

ロスバスタチン錠 5mg 「KMP」 溶出試験

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（製造販売承認時）

ロスバスタチン錠 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

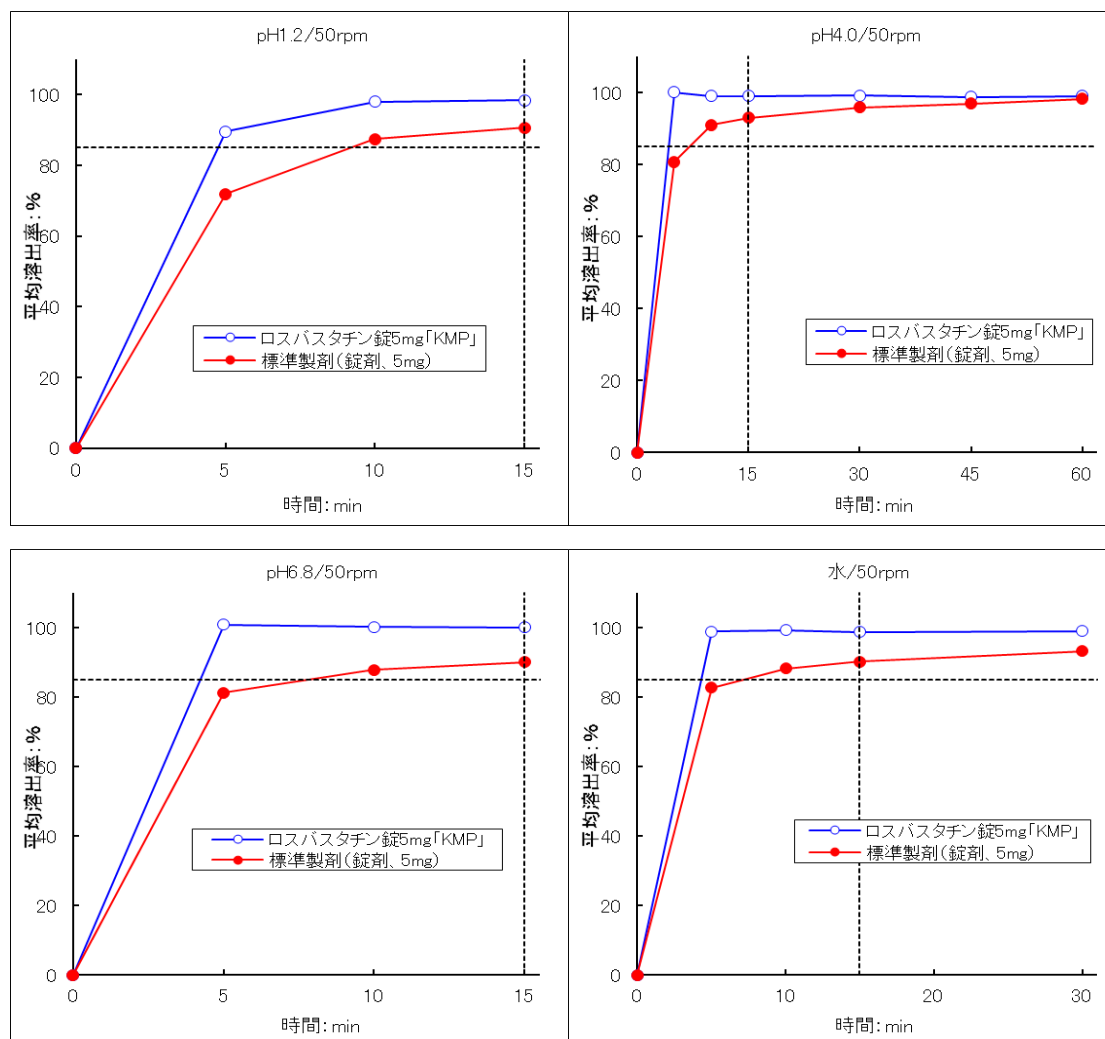
回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上であるときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

ロスバスタチン錠 5mg「KMP」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、ロスバスタチン錠 5mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

A000005447