

【概要】

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 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」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900 mL、37±0.5℃
 試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液
 : pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 : pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
 : 水 日本薬局方精製水
 回転数 : 50 回転 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

【試験結果】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に適合した。

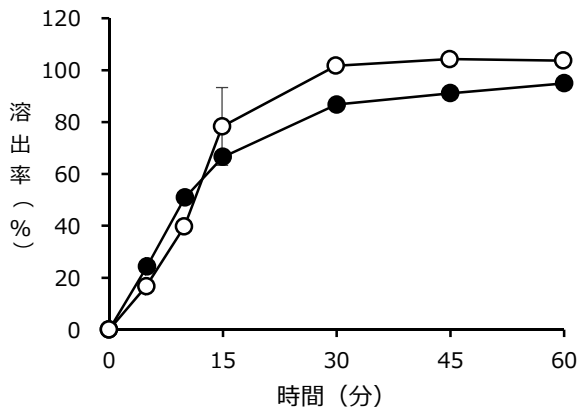
溶出挙動における同等性（プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (錠剤、10mg)	プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」	
50 回転	pH1.2	15 分	78.3	66.6	適合
	pH4.0	10 分	45.7	59.6	適合
		15 分	83.8	85.2	
	pH6.8	10 分	42.6	54.6	適合
		15 分	82.3	78.7	
	水	15 分	89.2	81.1	適合

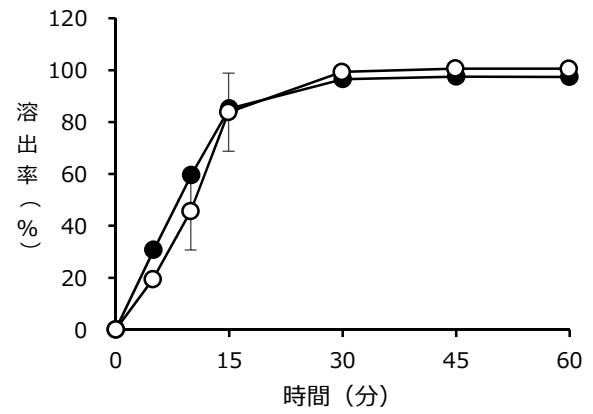
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=6)

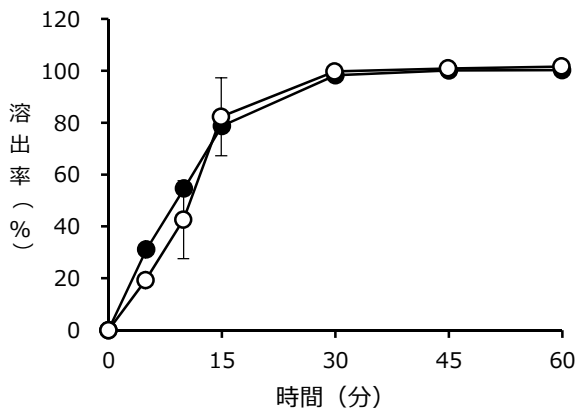
pH1.2、50回転



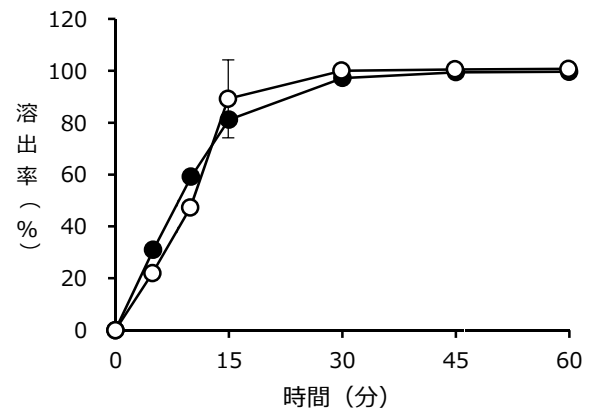
pH4.0、50回転



pH6.8、50回転



水、50回転



● プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」
 ○ 標準製剤 (錠剤、10mg)
 n=6

プラバスタチン Na 錠 10mg 「Me」 の溶出挙動における同等性

【判定基準】

<pH1.2、50 回転>、<pH4.0、50 回転>、<pH6.8、50 回転>

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f_2 関数の値は 45 以上である。

<水、50 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

付録 f_2 関数と溶出率比較時点

(1) f_2 関数の定義

f_2 の値は、次の式で表す。

$$f_2 = 50 \log \left[\frac{100}{\sqrt{1 + \frac{\sum_{i=1}^n (T_i - R_i)^2}{n}}} \right]$$

ただし、 T_i 及び R_i はそれぞれ各時点における試験製剤及び標準製剤の平均溶出率、 n は平均溶出率を比較する時点の数である。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
医薬審発第 786 号（平成 13 年 5 月 31 日付）

作成：2018.1