

製品名：ロスバスタチン錠2.5mg「サンド」

溶出試験（In vitro BE 試験における標準製剤との比較試験）

「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日改正 薬食審査発0229第10号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 ロスバスタチン錠2.5mg「サンド」

標準製剤 ロスバスタチン錠5mg「サンド」

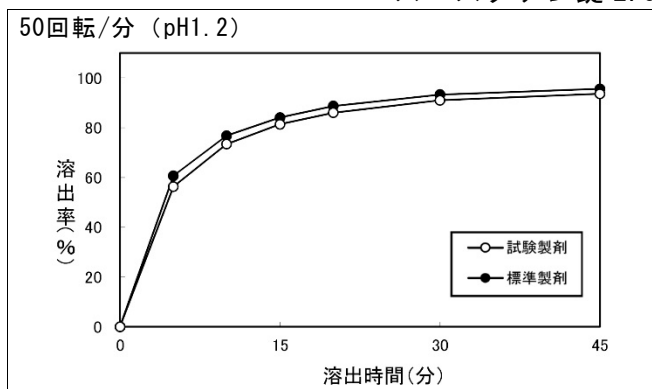
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	ロスバスタチン錠 2.5mg「サンド」
pH1.2	50	5	60.7±1.8	56.3±2.1
		15	84.1±1.7	81.4±2.0
pH3.0		5	60.5±3.4	60.7±3.0
		20	86.1±4.6	88.9±2.2
pH6.8		15	94.7±2.3	94.5±3.3
水		15	97.0±1.5	98.6±3.1
pH3.0	100	15	88.3±1.5	90.4±2.1

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

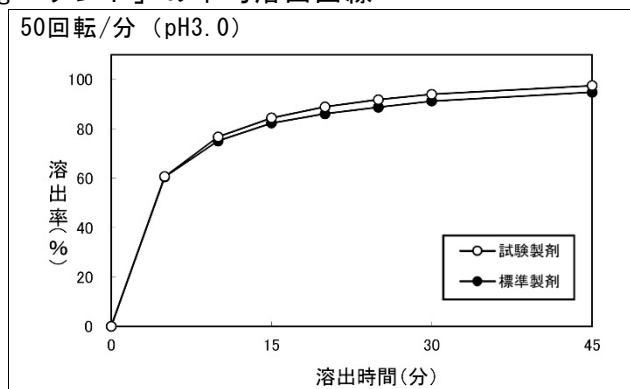
すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ロスバスタチン錠2.5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

ロスバスタチン錠 2.5mg 「サンド」の平均溶出曲線



(n=12)

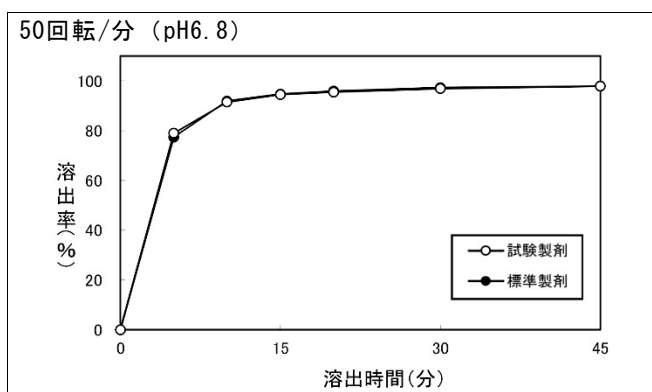
時間 (分)	0	5	10	15	20	30	45
標準製剤	0	60.7	76.8	84.1	88.7	93.3	95.6
試験製剤	0	56.3	73.4	81.4	86.0	91.0	93.6



(n=12)

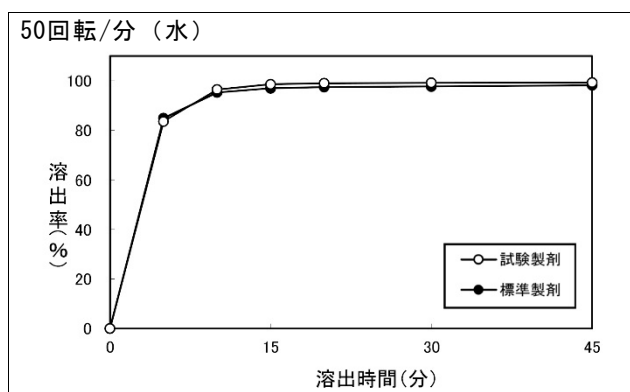
時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	60.5	75.1	82.3	86.1	88.7	91.2
試験製剤	0	60.7	76.7	84.4	88.9	91.8	94.0

時間 (分)	45
標準製剤	94.8
試験製剤	97.5



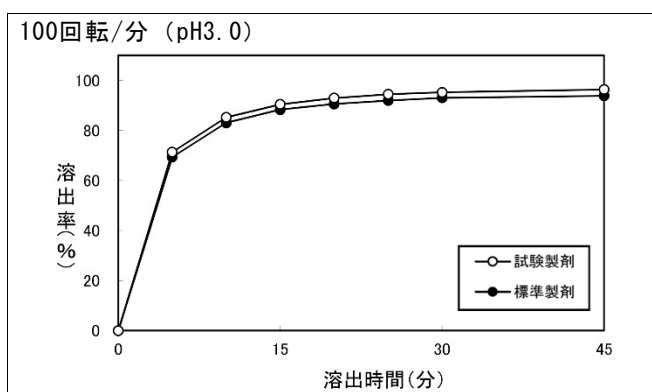
(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	30	45
標準製剤	0	77.4	91.9	94.7	95.9	97.3	97.9
試験製剤	0	79.0	91.5	94.5	95.5	96.9	97.9



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	30	45
標準製剤	0	84.9	95.3	97.0	97.5	97.7	98.2
試験製剤	0	83.6	96.5	98.6	99.0	99.2	99.3



(n=12)

時間 (分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	69.3	83.0	88.3	90.5	91.9	93.0
試験製剤	0	71.3	85.2	90.4	92.9	94.4	95.2

時間 (分)	45
標準製剤	93.8
試験製剤	96.3