

## アトルバスタチンOD錠10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

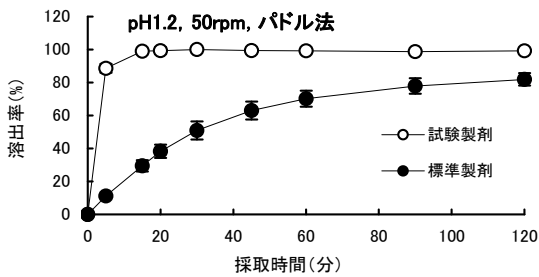
アトルバスタチンOD錠10mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第783号)及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

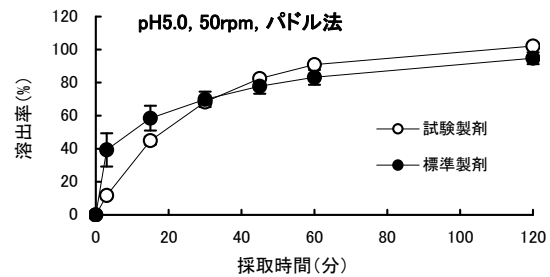
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : アトルバスタチンOD錠10mg「トーワ」

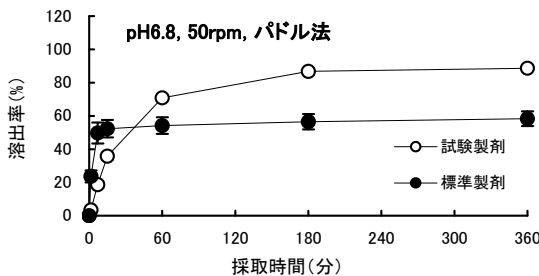
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、10mg



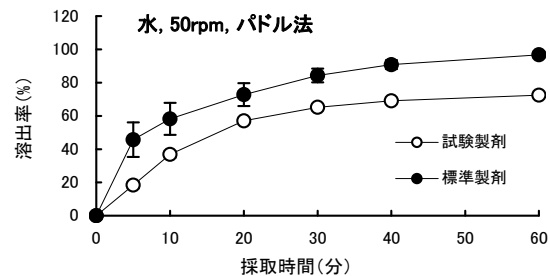
時間(分)	0	5	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	88.6	99.0	99.3	100.0	99.4	99.2	98.7	99.2
標準偏差	0	2.7	1.0	2.0	0.8	1.0	1.2	1.0	0.8
標準製剤	0	11.2	29.5	38.3	50.9	63.0	70.2	77.9	81.9
標準偏差	0	0.5	3.4	4.0	5.5	5.4	4.9	4.7	3.8



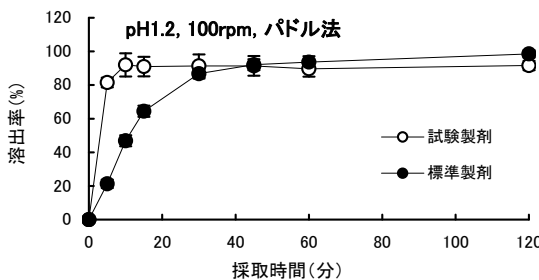
時間(分)	0	3	15	30	45	60	120
試験製剤	0	11.7	44.9	68.3	82.5	90.9	102.1
標準偏差	0	1.7	2.4	1.6	1.4	1.1	1.0
標準製剤	0	39.3	58.5	69.9	77.8	83.2	94.8
標準偏差	0	10.1	7.5	4.6	4.5	4.5	3.6



時間(分)	0	1.5	7	15	60	180	360
試験製剤	0	3.4	18.6	35.8	70.8	86.8	88.7
標準偏差	0	0.6	1.8	2.0	0.9	0.7	1.2
標準製剤	0	23.6	49.7	52.3	54.2	56.5	58.3
標準偏差	0	3.6	6.3	5.3	5.0	4.6	4.4



時間(分)	0	5	10	20	30	40	60
試験製剤	0	18.4	36.9	57.0	65.2	69.1	72.5
標準偏差	0	1.9	1.9	1.5	1.2	0.9	1.0
標準製剤	0	45.7	58.2	72.8	84.3	90.8	96.8
標準偏差	0	10.4	9.6	6.9	4.1	2.7	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	81.5	92.0	91.0	91.4	91.4	89.7	91.6
標準偏差	0	2.9	6.9	5.8	6.8	5.9	4.7	2.8
標準製剤	0	21.3	46.9	64.4	86.8	92.1	93.7	98.5
標準偏差	0	2.5	3.3	3.3	2.9	3.3	3.5	2.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	f <sub>2</sub> 値	類似性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH1.2	15	99.0	29.5	/	15.7	f <sub>2</sub> 関数の値が46以上	不適
		30	100.0	50.9				
		45	99.4	63.0				
		60	99.2	70.2				
	pH5.0	15	44.9	58.5	/	54.2	f <sub>2</sub> 関数の値が42以上	適
		30	68.3	69.9				
		45	82.5	77.8				
		60	90.9	83.2				
	pH6.8	1.5	3.4	23.6	-20.2	/	標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適
		360	88.7	58.3	30.4			
	水	5	18.4	45.7	-27.3	/	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	65.2	84.3	-19.1			
100	pH1.2	15	91.0	64.4	/	40.3	f <sub>2</sub> 関数の値が42以上	不適
		30	91.4	86.8				
		45	91.4	92.1				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤及び試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、アトルバスタチン OD 錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号