

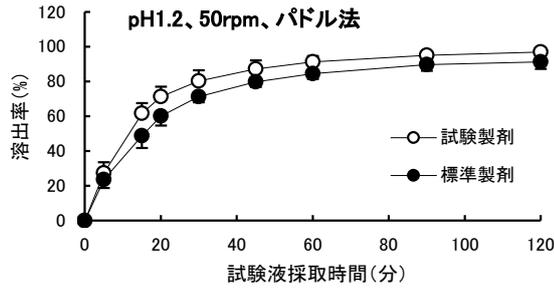
アトルバスタチン錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アトルバスタチン錠 10mg「トーワ」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。

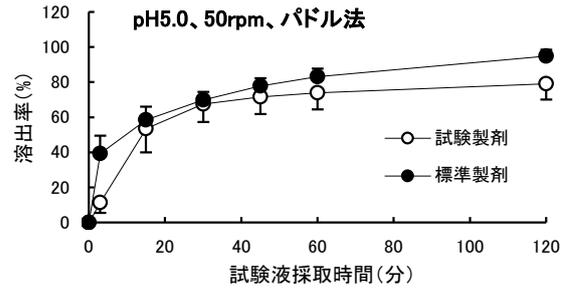
<測定条件>

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」

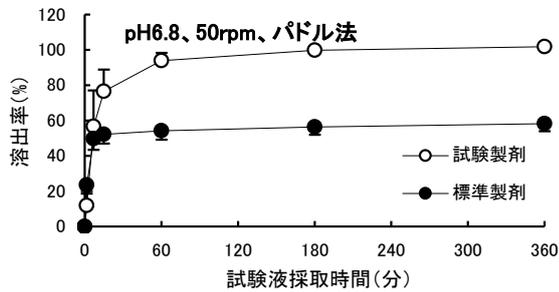
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、10mg



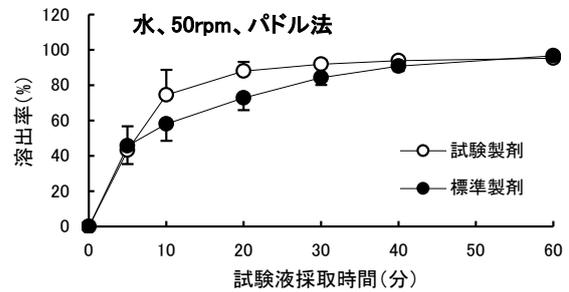
時間(分)	0	5	15	20	30	45	60	90	120
試験製剤	0	27.4	61.8	71.4	80.3	87.3	91.3	95.1	97.0
標準偏差	0	6.1	5.8	5.6	6.2	4.8	3.4	1.9	1.2
標準製剤	0	23.7	48.8	60.2	71.3	79.9	84.6	89.8	91.3
標準偏差	0	5.0	7.0	5.5	3.3	3.1	3.2	3.6	4.1



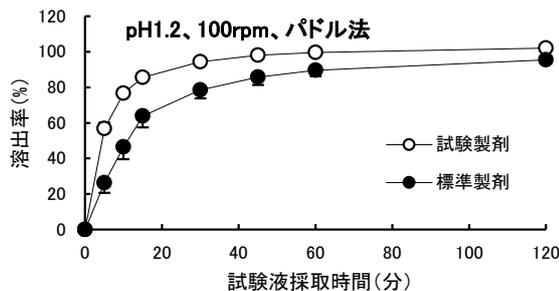
時間(分)	0	3	15	30	45	60	120
試験製剤	0	11.4	53.6	67.5	71.6	73.9	79.1
標準偏差	0	5.9	13.6	10.3	9.8	9.4	9.1
標準製剤	0	39.3	58.5	69.9	77.8	83.2	94.8
標準偏差	0	10.1	7.5	4.6	4.5	4.5	3.6



時間(分)	0	1.5	7	15	60	180	360
試験製剤	0	12.0	56.8	76.6	93.9	99.9	101.8
標準偏差	0	6.6	20.2	12.2	4.4	1.4	1.5
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	43.2	74.6	88.1	92.0	93.9	95.3
標準偏差	0	13.6	14.1	5.1	2.1	1.0	0.9
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	56.8	76.7	85.7	94.5	98.1	99.6	102.1
標準偏差	0	3.3	2.3	2.0	1.4	1.0	1.4	0.7
標準製剤	0	26.4	46.5	63.9	78.5	85.8	89.7	95.5
標準偏差	0	5.7	6.9	6.4	4.7	4.5	3.5	1.8

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 ₂ 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	61.8	48.8	/	51.3	f ₂ 値が42以上	適	
		30	80.3	71.3					
		45	87.3	79.9					
		60	91.3	84.6					
	pH5.0	15	53.6	58.5	/	60.0		f ₂ 値が42以上	適
		30	67.5	69.9					
		45	71.6	77.8					
		60	73.9	83.2					
	pH6.8	1.5	12.0	23.6	-11.6	/	標準製剤の平均溶出率の ±12%以内		不適
		360	101.8	58.3	43.5				
	水	5	43.2	45.7	-2.5	/	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内		適
		30	92.0	84.3	7.7				
100	pH1.2	10	76.7	46.5	30.2	/		標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	不適
		45	98.1	85.8	12.3				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件で溶出挙動の判定基準に適合しない差が認められたが、健康成人志願者を被験者として生物学的同等性試験を実施した結果、ヒトの薬物動態で生物学的同等性が確認された。このことから、ガイドラインで「溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と述べられている通り、この溶出挙動の差は、ヒトの薬物動態に反映されず、問題ないものとする。



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