

プラバスタチンナトリウム錠
5 m g 「ツルハラ」
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

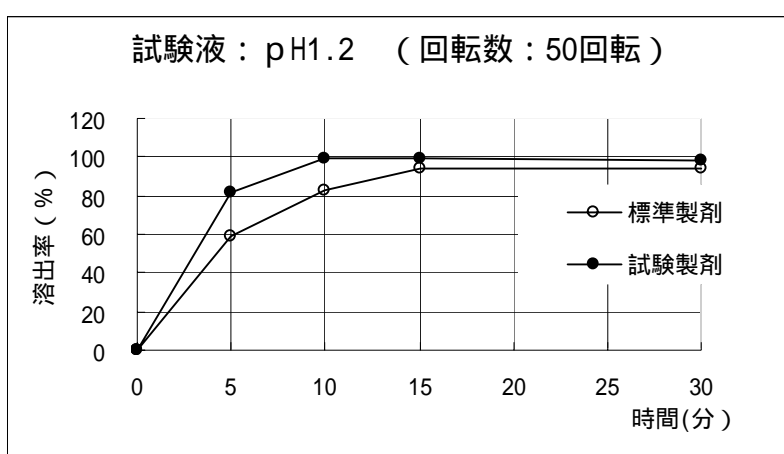
プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」は、当社の既承認医薬品であるプラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」と剤型が同一で有効成分の含量が異なる製剤であるため「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、下記に示す試験液を用いて溶出試験により両剤の生物学的同等性を検討した。

試験製剤

対照製剤		試験製剤	
製品名	ロット番号	製品名	ロット番号
プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」	301	プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」	5M43D

《試験液：pH1.2，回転数：50回転

測定時間(分)	平均溶出率(%)			
	5分	10分	15分	30分
標準製剤：プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」(Lot No.:301)	58.6	83.2	94.7	94.7
試験製剤：プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」(Lot No.:5M43D)	81.7	99.6	99.4	98.5



以上の結果、

(1) 溶出率について

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する為、判定基準内と判断した。

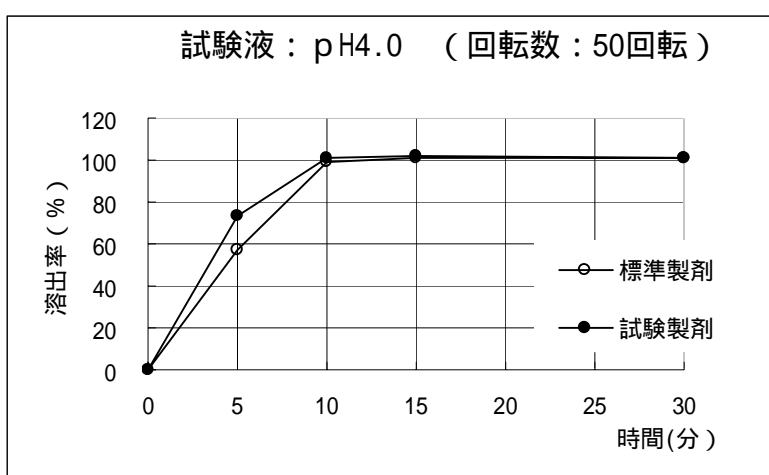
(2) 個々の溶出率について

最終比較時点において試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった為、判定基準内と判断した。

以上のことから、試験液：pH1.2（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

試験液：pH4.0，回転数：50 回転

測定時間(分)	平均溶出率(%)			
	5分	10分	15分	30分
標準製剤：プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」(Lot No.: 301)	56.8	99.4	100.9	101.0
試験製剤：プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」(Lot No.: 5M43D)	73.6	101.4	101.5	101.4



以上の結果、

(1) 溶出率について

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する為、判定基準内と判断した。

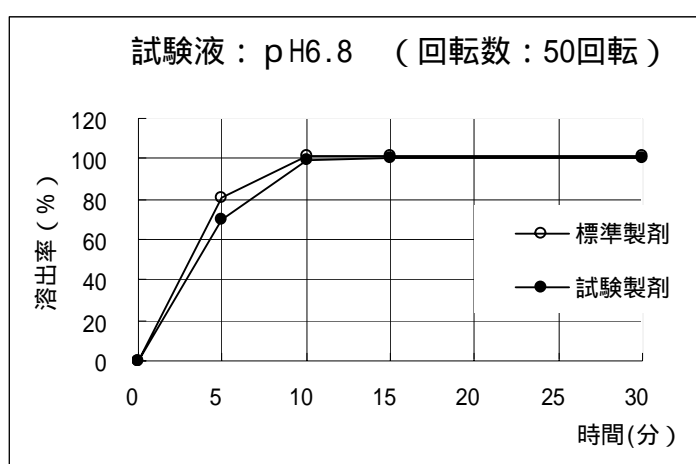
(2) 個々の溶出率について

最終比較時点において試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった為、判定基準内と判断した。

以上のことから、試験液：pH4.0(回転数：50回転)において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

試験液：pH6.8，回転数：50回転

測定時間(分)	平均溶出率(%)			
	5分	10分	15分	30分
標準製剤：プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」(Lot No.: 301)	80.7	101.2	101.2	101.3
試験製剤：プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」(Lot No.: 5M43D)	69.4	99.0	100.4	100.2



以上の結果、

(1) 溶出率について

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する為、判定基準内と判断した。

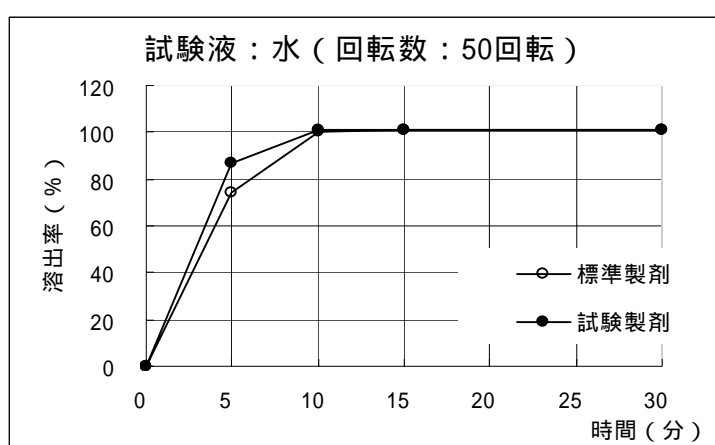
(2) 個々の溶出率について

最終比較時点において試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった為、判定基準内と判断した。

以上のことから、試験液：pH6.8 (回転数：50回転)において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

試験液：水，回転数：50 回転

測定時間(分)	平均溶出率 (%)			
	5 分	10 分	15 分	30 分
標準製剤：プラバスタチンナトリウム錠 10mg「ツルハラ」(Lot No. : 301)	74.3	100.2	101.0	100.8
試験製剤：プラバスタチンナトリウム錠 5mg「ツルハラ」(Lot No. : 5M43D)	86.9	101.4	101.2	100.7



以上の結果、

(1) 溶出率について

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する為、判定基準内と判断した。

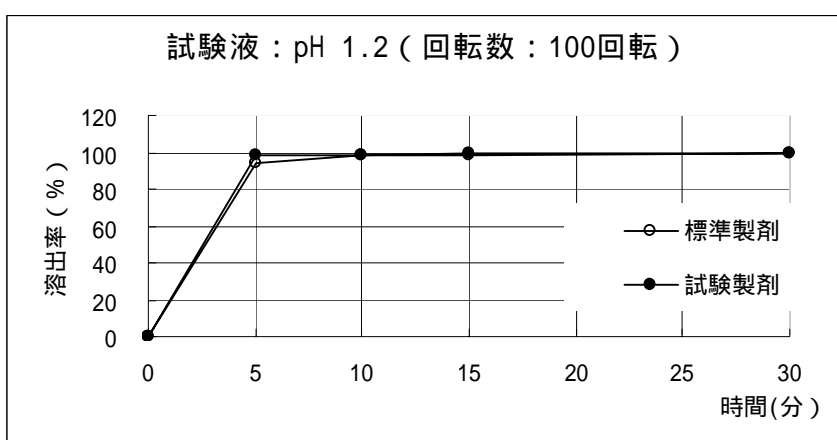
(2) 個々の溶出率について

最終比較時点において試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった為、判定基準内と判断した。

以上のことから、試験液：水（回転数：50 回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

試験液：pH1.2，回転数：100 回転

測定時間(分)	平均溶出率(%)			
	5分	10分	15分	30分
標準製剤：プラバスタチンナトリウム錠10mg「ツルハラ」(Lot No.:301)	94.0	98.8	98.8	99.0
試験製剤：プラバスタチンナトリウム錠5mg「ツルハラ」(Lot No.:5M43D)	98.1	98.9	99.1	99.2



以上の結果、

(1) 溶出率について

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する為、判定基準内と判断した。

(2) 個々の溶出率について

最終比較時点において試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが無かった為、判定基準内と判断した。

以上のことから、試験液：pH1.2 (回転数：100 回転) において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

以上のように、全ての試験液において、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であるため生物学的に同等であると判断できた。