

エゼロス配合錠HD「サワイ」

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。		
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 回転バスケット法及びパドル法		
条件	回転数・試験液	エゼチミブ	回転バスケット法 100rpm:pH1.2、100rpm:pH4.0、100rpm:pH6.8、100rpm:水、 100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加、 100rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加、 100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加
			パドル法 100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加
	ロスバスタチン カルシウム	回転バスケット法 100rpm:pH1.2、100rpm:pH5.5、100rpm:pH7.5、100rpm:水	
		パドル法 100rpm:pH1.2	
	試験液量	900mL	
液温度	37±0.5°C		
試験数	12ベッセル		
検体	試験製剤	エゼロス配合錠HD「サワイ」(ロット番号:810T2S1645)	
	標準製剤	ロスゼット配合錠HD(ロット番号:U009350)	
結果	<p>エゼチミブ</p> <p>回転バスケット法</p> <p><100rpm:pH1.2> 規定された試験時間(120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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH4.0> 規定された試験時間(360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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8> 規定された試験時間(360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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:水> 規定された試験時間(360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±9%の範囲にあった。</p> <p>標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分[※])及び規定された試験時間(360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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分[※])及び85%(45分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分[※])及び85%(20分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分[※])及び85%(20分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p>パドル法</p> <p><100rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分[※])及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。</p>		

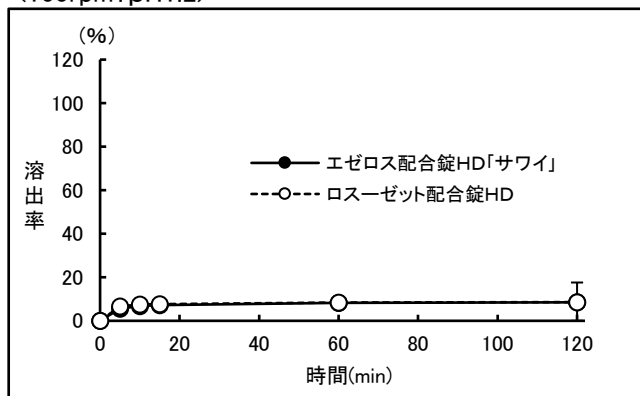
結果	ロスバスタチンカルシウム 回転バスケット法 <100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: pH5.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: pH7.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 パドル法 <100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。
	結論 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

※: 比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

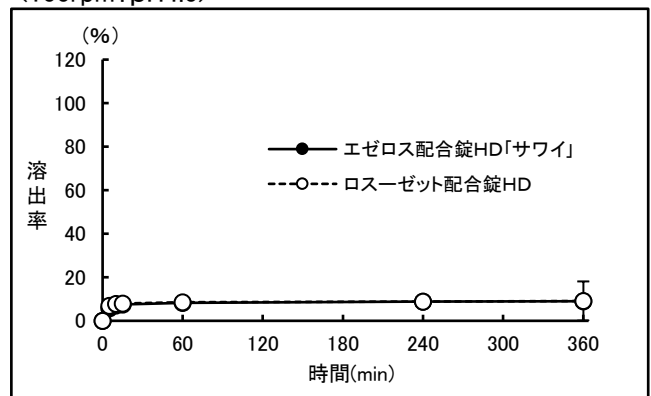
エゼチミブ

回転バスケット法

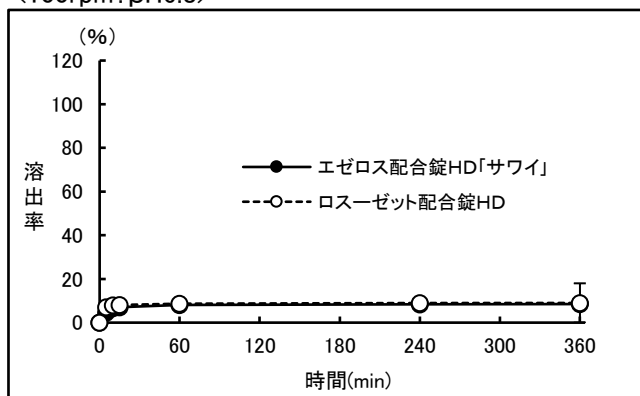
<100rpm: pH1.2>



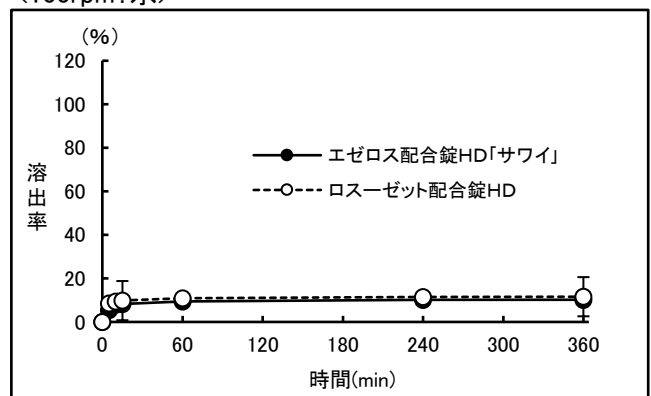
<100rpm: pH4.0>



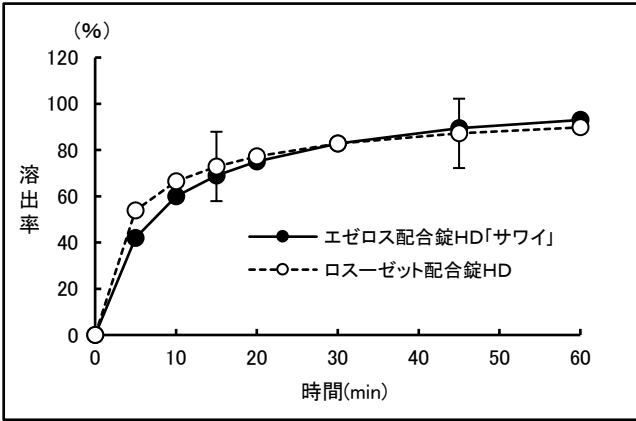
<100rpm: pH6.8>



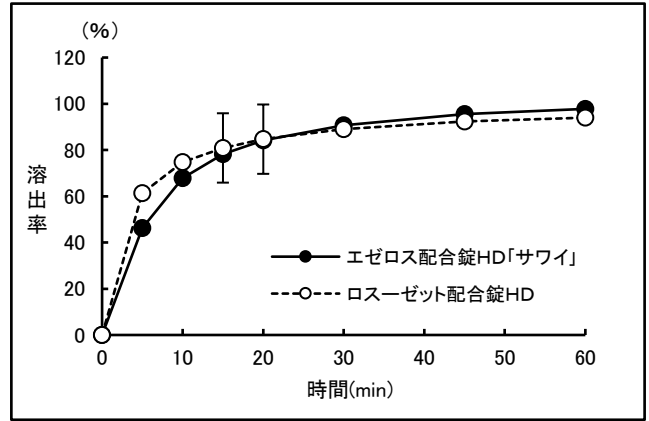
<100rpm: 水>



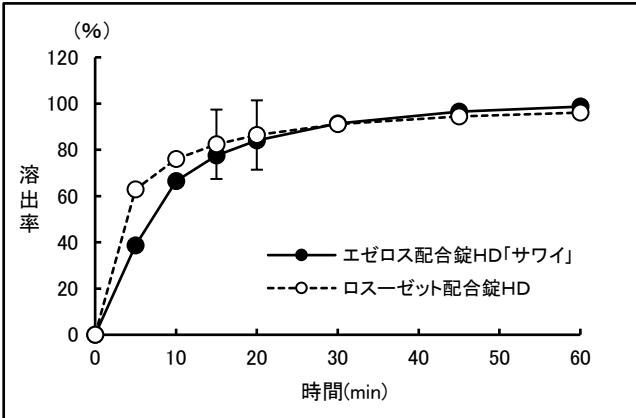
<100rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



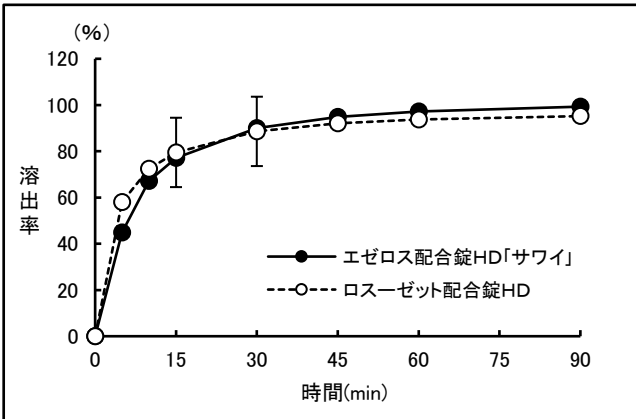
<100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(\square): 判定基準の適合範囲)

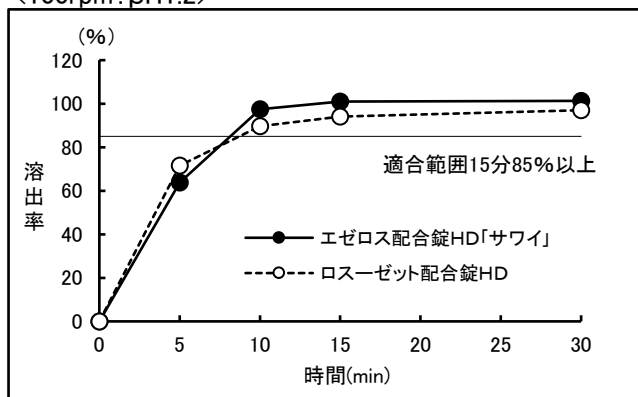
パドル法

<100rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>

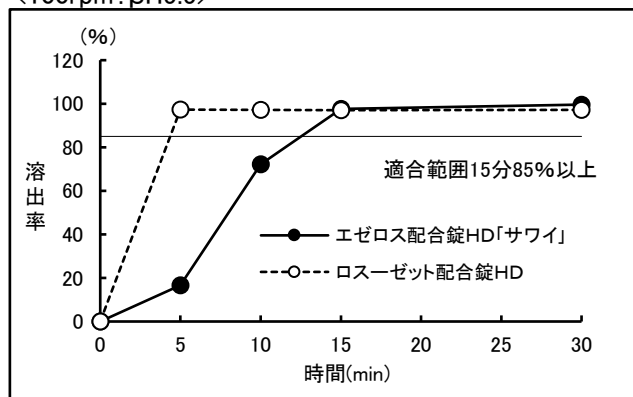


ロスバスタチンカルシウム
回転バスケット法

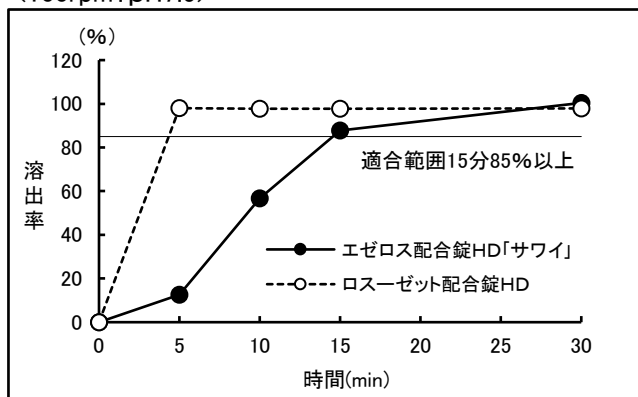
<100rpm: pH1.2>



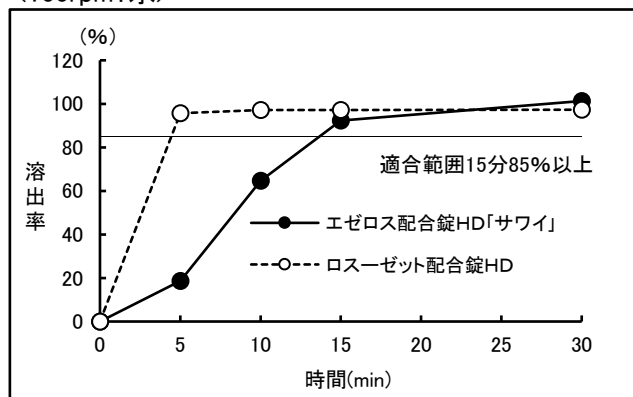
<100rpm: pH5.5>



<100rpm: pH7.5>



<100rpm: 水>



パドル法

<100rpm: pH1.2>

