

【ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」

標準製剤：リバロ錠 2mg (興和株式会社)

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
100rpm pH4.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

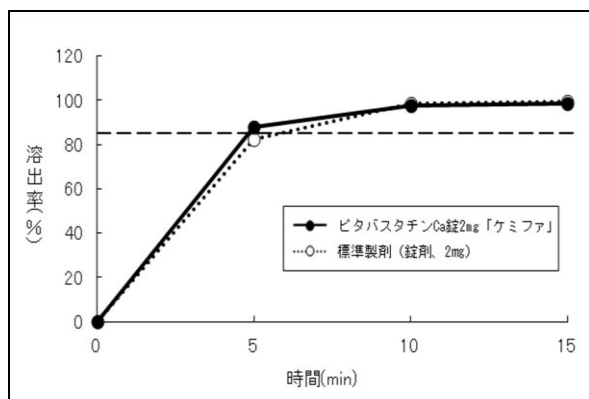
判定基準：

試験液		標準製剤の平均溶出パターン	判定基準
50rpm	pH1.2	15分で平均85%以上溶出した。	15分以内に85%以上溶出する。
	pH4.0		
pH6.8			
水			
100rpm	pH4.0		

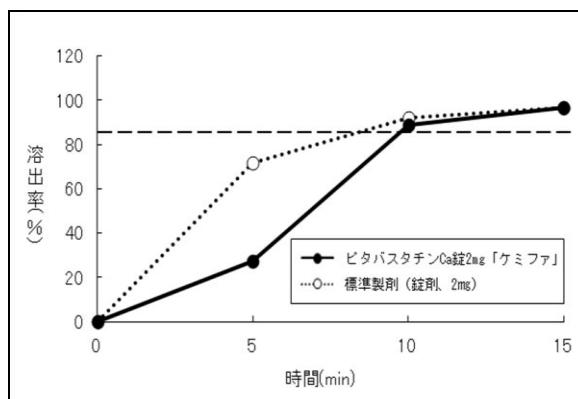
●試験結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤の平均溶出率 (%)	判定
50	pH1.2	15	98.3	適合
	pH4.0	15	96.5	適合
	pH6.8	15	96.8	適合
	水	15	97.0	適合
100	pH4.0	15	101.7	適合

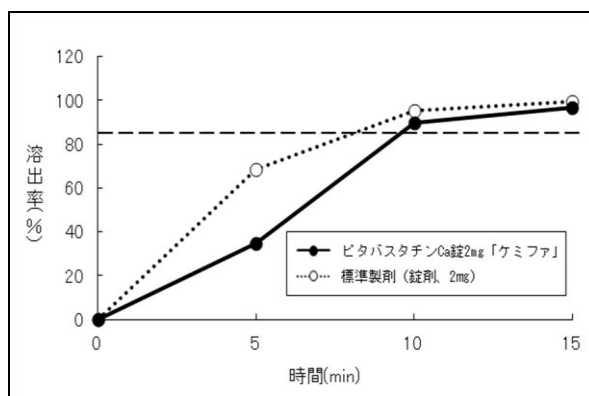
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



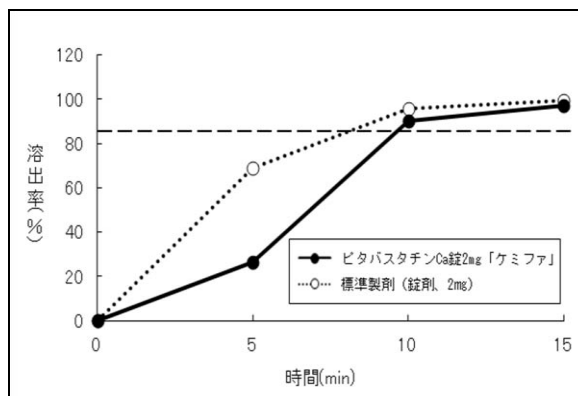
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



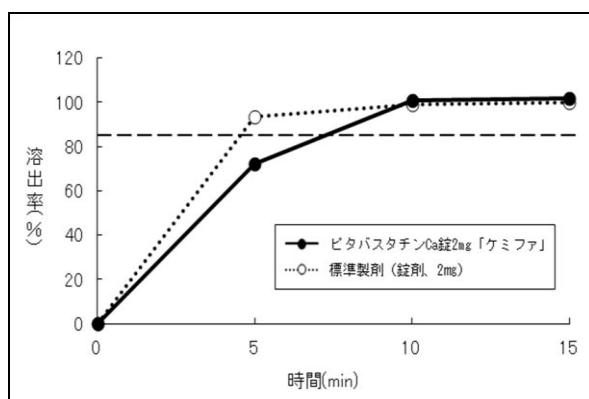
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH4.0 (100rpm) における溶出曲線



●結論

全ての溶出条件において判定基準に適合したことから、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2013年10月作成