

【ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「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 4mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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 4mg 「ケミファ」

標準製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「ケミファ」

●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 pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

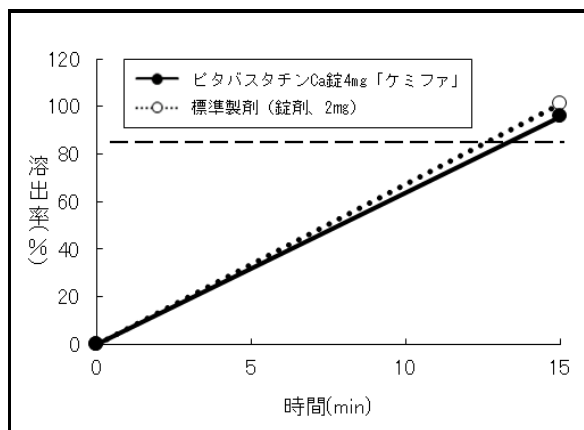
試験液		標準製剤の平均 溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	15分で平均85% 以上溶出した。	① 15分以内に平均85%以上溶出する。 ② 15分時点の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%を超えるものがない。
100rpm	pH6.8		

●試験結果

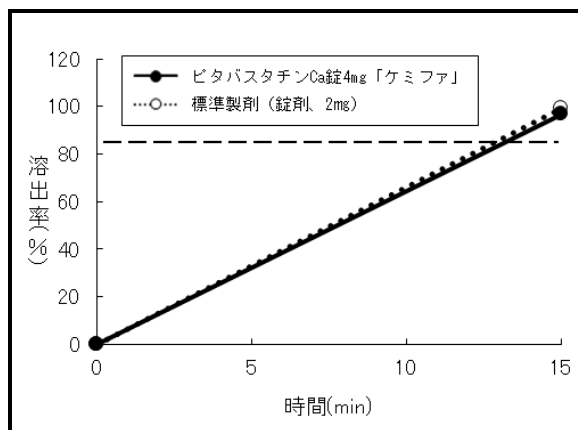
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤の 平均溶出率 (%)	判定
50	pH1.2	15	95.6	適合
	pH4.0	15	96.7	適合
	pH6.8	15	97.9	適合
	水	15	97.3	適合
100	pH6.8	15	99.4	適合

また、15分時点において、試験製剤の個々の溶出率を確認したところ、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものはなかった。

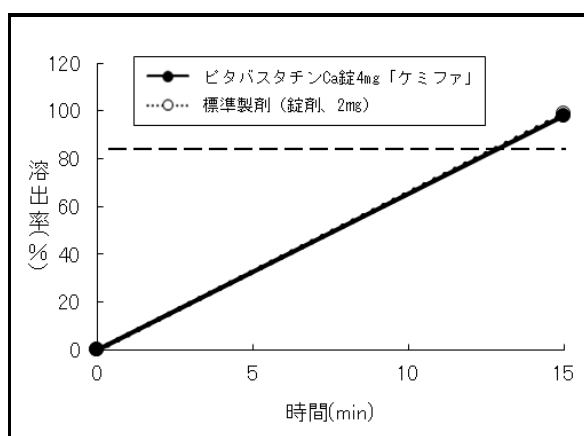
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



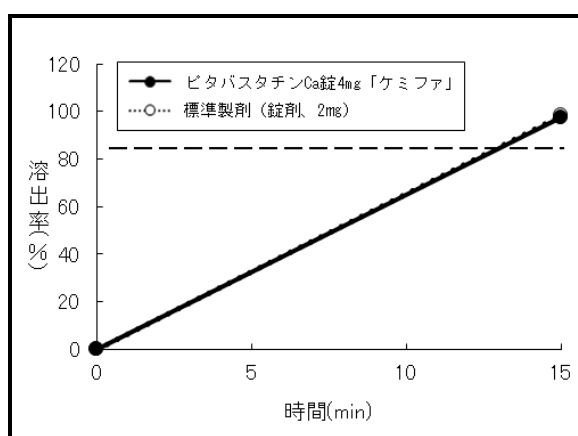
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



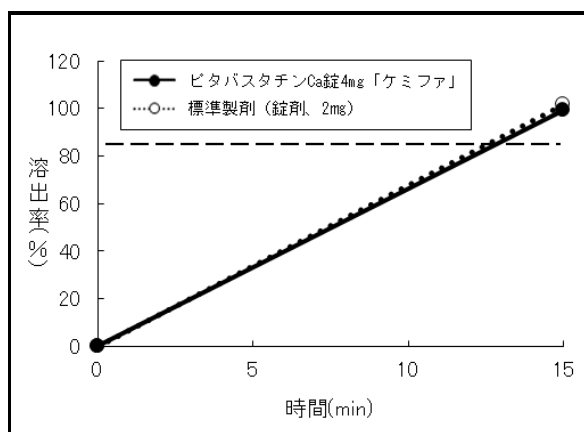
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (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 4mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年6月作成