

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「YD」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピタバスタチンカルシウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」について、「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(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第 1 液

pH4.0=薄めた McIlvaine の緩衝液

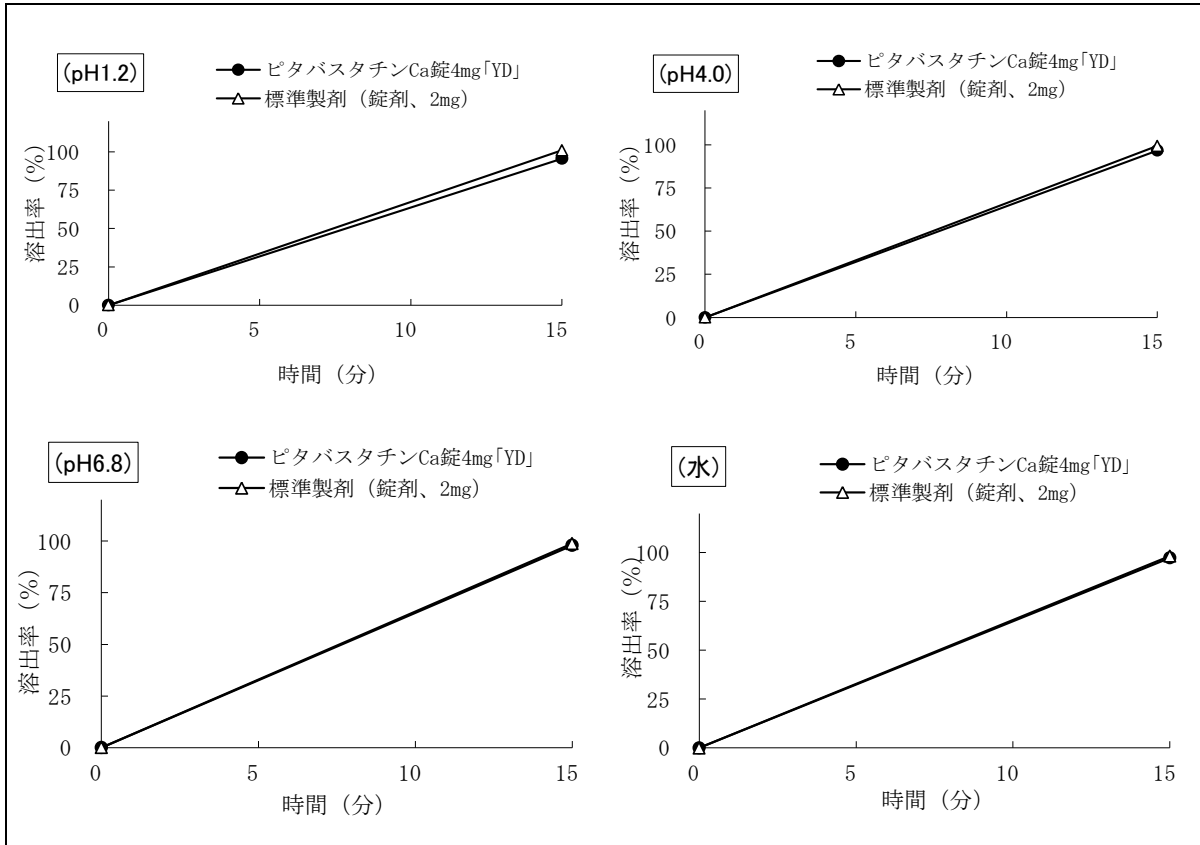
pH6.8=日本薬局方溶出試験第 2 液

水 =日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH4.0、pH6.8、水】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 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±10%の範囲にある。また、最終比較時点における試験製剤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%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>



判定時点での試験製剤の溶出率

試験液	pH1.2	pH4.0	pH6.8	水	
判定時点	15分	15分	15分	15分	
平均溶出率	95.6%	96.7%	97.9%	97.3%	
下限	80.6%	81.5%	82.9%	82.3%	
上限	110.6%	111.5%	112.9%	112.3%	
試験製剤	1	97.4%	97.5%	97.5%	96.3%
	2	99.5%	98.3%	97.2%	98.5%
	3	98.0%	98.2%	97.6%	98.5%
	4	97.6%	97.5%	98.7%	97.7%
	5	97.7%	98.3%	98.9%	97.5%
	6	96.6%	98.1%	97.1%	98.0%
	7	93.6%	95.7%	97.8%	95.7%
	8	92.5%	96.2%	97.2%	96.7%
	9	92.4%	94.5%	99.1%	96.9%
	10	93.3%	95.2%	98.0%	97.1%
	11	93.9%	96.3%	98.1%	97.7%
	12	94.6%	94.5%	98.1%	97.0%

製造販売元

株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A00000536