

プラバスタチンNa錠5「KN」の生物学的同等性に関する資料
—溶出試験結果—

1. 試験方法

プラバスタチンNa錠5「KN」及び標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付 医薬審第487号)」に基づき、各種pH溶出液における溶出試験を行い、両剤の溶出性について検討した。

2. 試料製剤

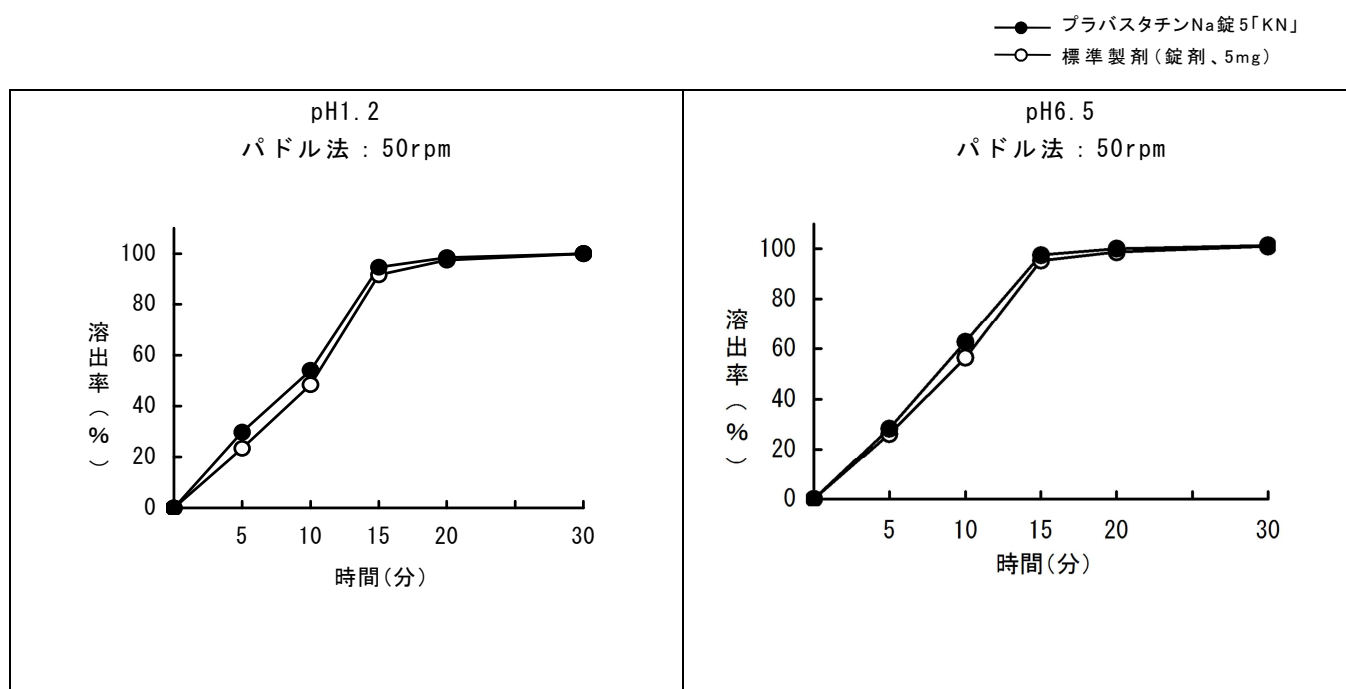
試験製剤：プラバスタチンNa錠5「KN」(Lot No. PRA5-04)
性状：白色の素錠
含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム5mg含有

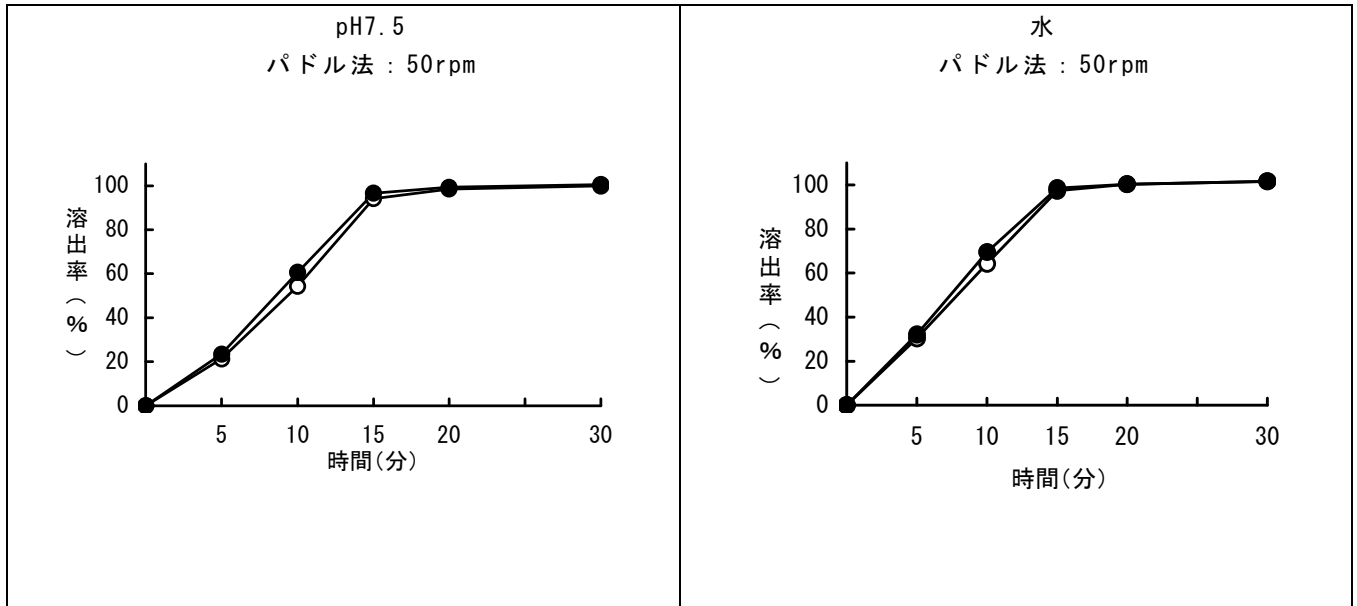
標準製剤：同成分含有製剤 (LotNo. KP874)
性状：白色の素錠
含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム5mg含有

3. 測定方法

プラバスタチンナトリウムの定量は紫外可視吸光度測定法により試験を行い、表示量に対する溶出率(%)を算出し、この値を用いて溶出曲線を作成した (n=12)。

4. 試験結果





<判定基準>

pH1.2, pH6.5, pH7.5, 水

標準製剤及び試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

5. 考察

プラバスタチンNa錠5「KN」の溶出挙動はいずれの試験条件においても標準製剤とほぼ一致しており、両剤の溶出挙動は類似していることが確認された。