

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））

プラバスタチン Na 錠 10「KN」の 溶出試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法

プラバスタチン Na 錠 10「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 10「KN」(Lot No.PRA10-04)

性状：片面に割線の入った微紅色の素錠

含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム 10mg 含有

標準製剤：同成分含有製剤 (Lot No.LH647)

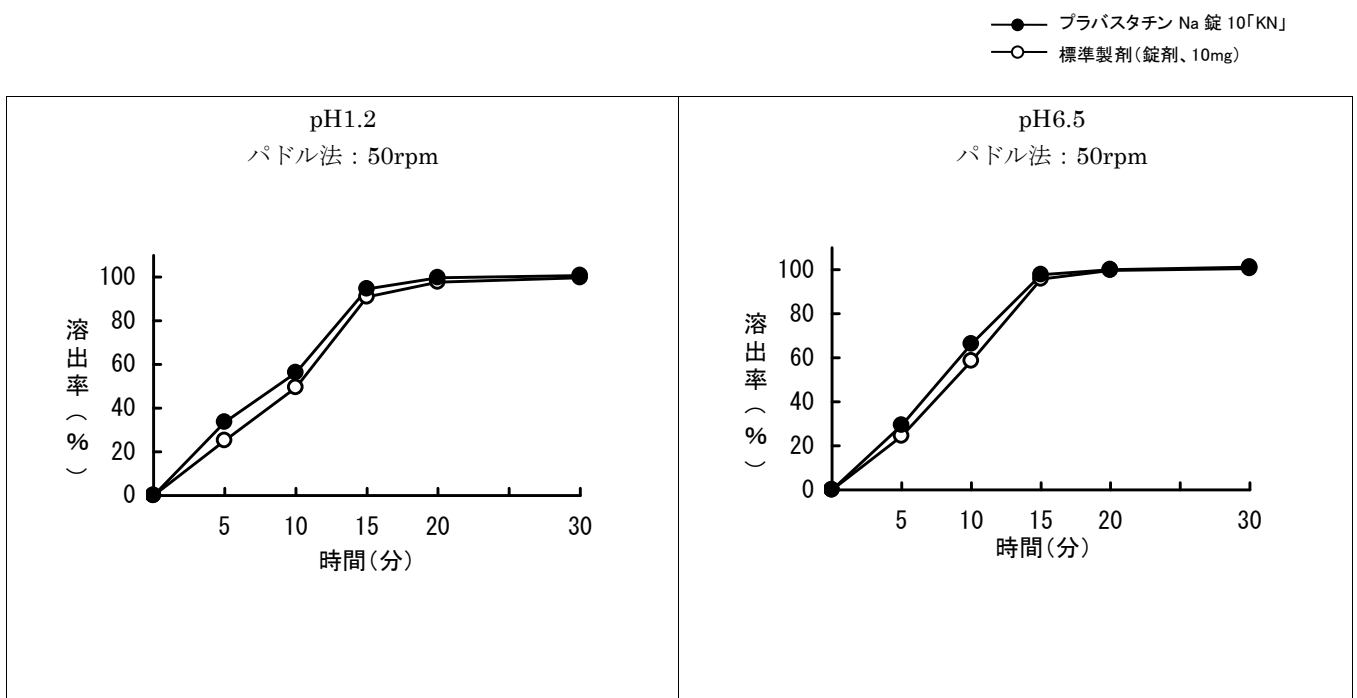
性状：微紅色、素錠(割線入)

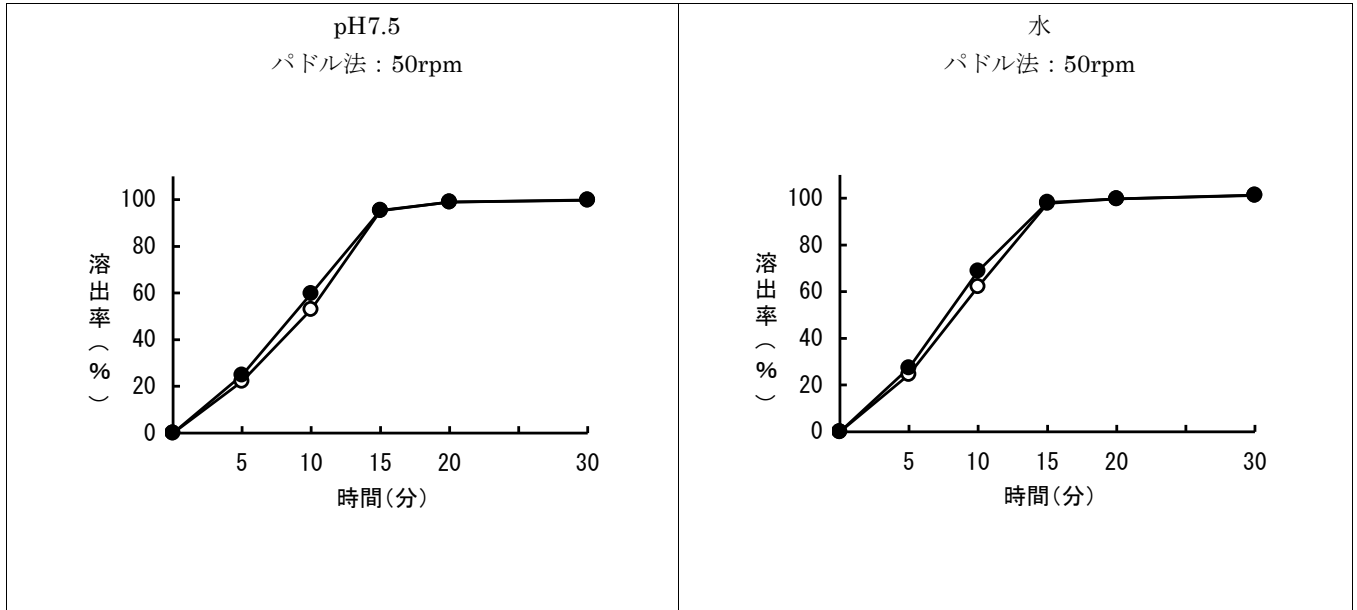
含量：1錠中、プラバスタチンナトリウム 10mg 含有

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 10「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。