

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 1mg「YD」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号及び平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 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。

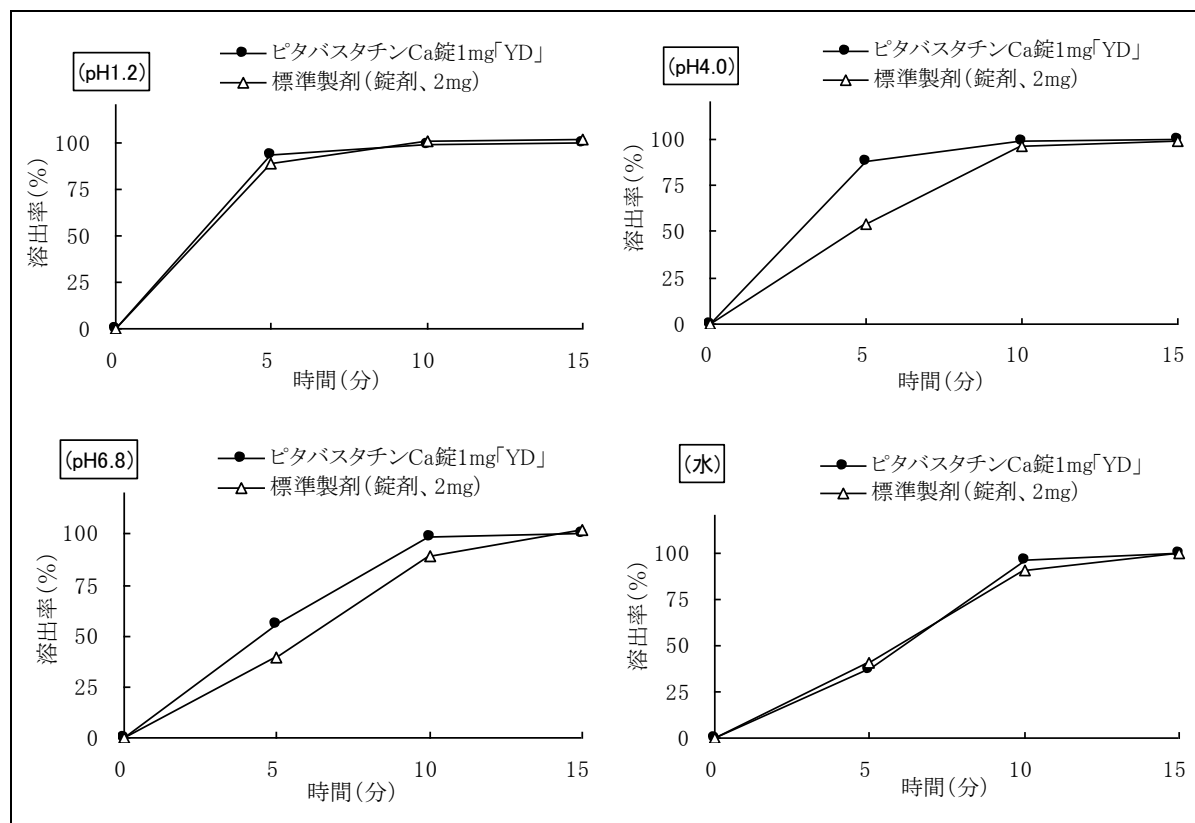
<試験方法>

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 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
 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、pH 4.0、pH 6.8、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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ 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		p H1.2	p H4.0	p H6.8	水
判定時点		15 分	15 分	15 分	15 分
平均溶出率		99.6%	100.1%	100.3%	100.0%
下限		84.6%	85.1%	85.3%	85.0%
上限		114.6%	115.1%	115.3%	115.0%
試験製剤	1	93.9%	100.8%	96.9%	97.1%
	2	95.7%	97.7%	98.2%	96.9%
	3	97.3%	99.4%	98.7%	98.7%
	4	93.4%	98.0%	102.1%	98.4%
	5	97.8%	100.8%	99.9%	97.6%
	6	95.1%	101.5%	100.6%	97.4%
	7	102.2%	100.5%	100.2%	103.4%
	8	101.9%	102.1%	102.6%	103.3%
	9	107.2%	101.4%	98.0%	99.7%
	10	106.1%	100.7%	102.6%	103.5%
	11	101.6%	99.8%	99.7%	101.3%
	12	102.7%	98.8%	104.6%	102.4%

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

A000000525