

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 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 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。

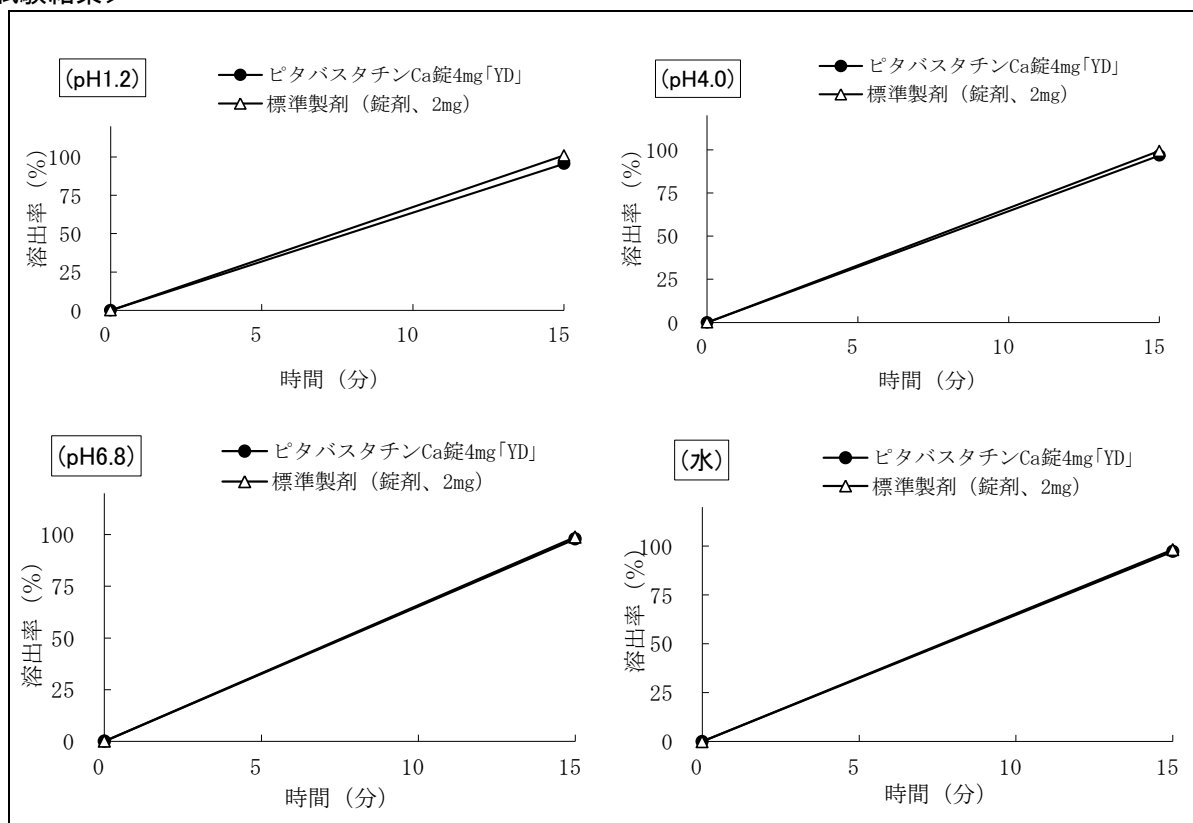
<試験方法>

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 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
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、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 $\pm 10\%$ 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		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

A000000535