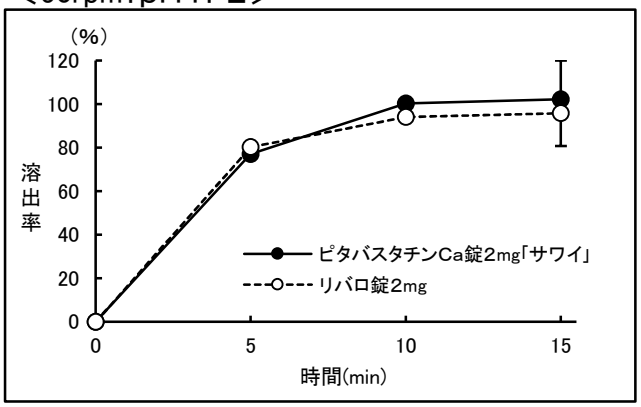
# ピタバスタチンＣａ錠２㎎「サワイ」

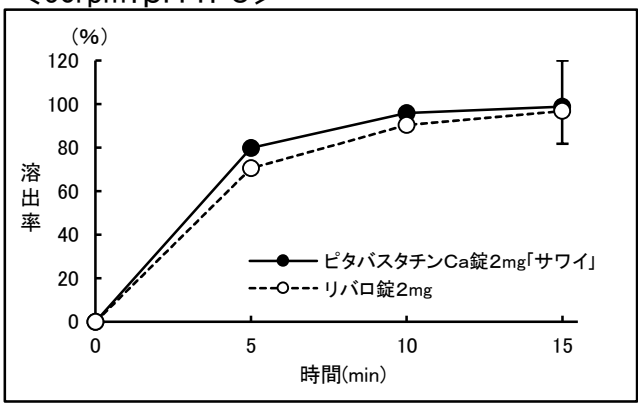
## 【標準製剤との比較】

| | | |
|---|---|---|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | ピタバスタチンCa錠2㎎「サワイ」(ロット番号：644T2S3106) | |
| 標準製剤 | リバロ錠2㎎(ロット番号：JH0A) | |
| 結果及び考察 | <50rpm：pH1.2><br>両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。<br><50rpm：pH4.0><br>両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。<br><50rpm：pH6.8><br>両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。<br><50rpm：水><br>両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。<br><100rpm：pH4.0><br>両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。<br><br>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。 | |

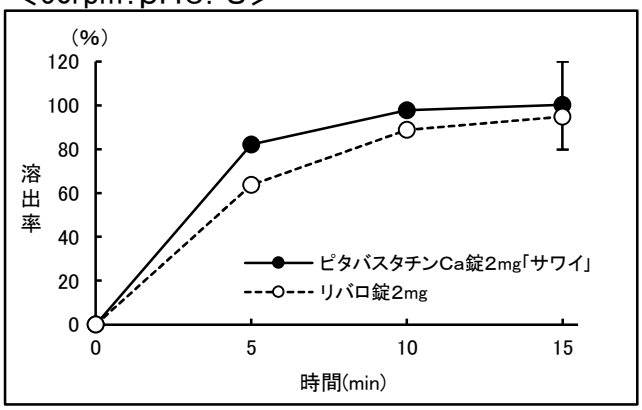
＜50rpm：pH1．2＞



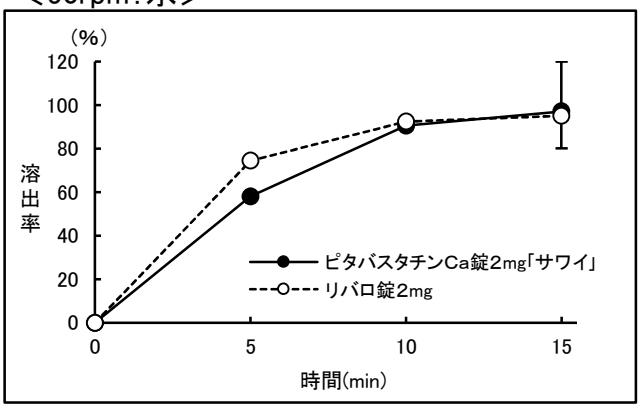

＜50rpm：pH4．0＞



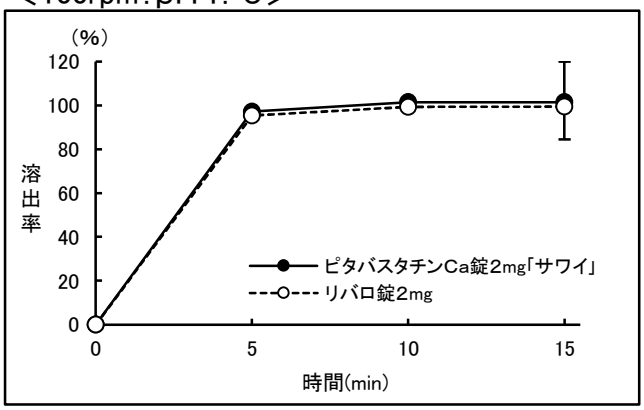

＜50rpm：pH6．8＞




＜50rpm：水＞




＜100rpm：pH4．0＞

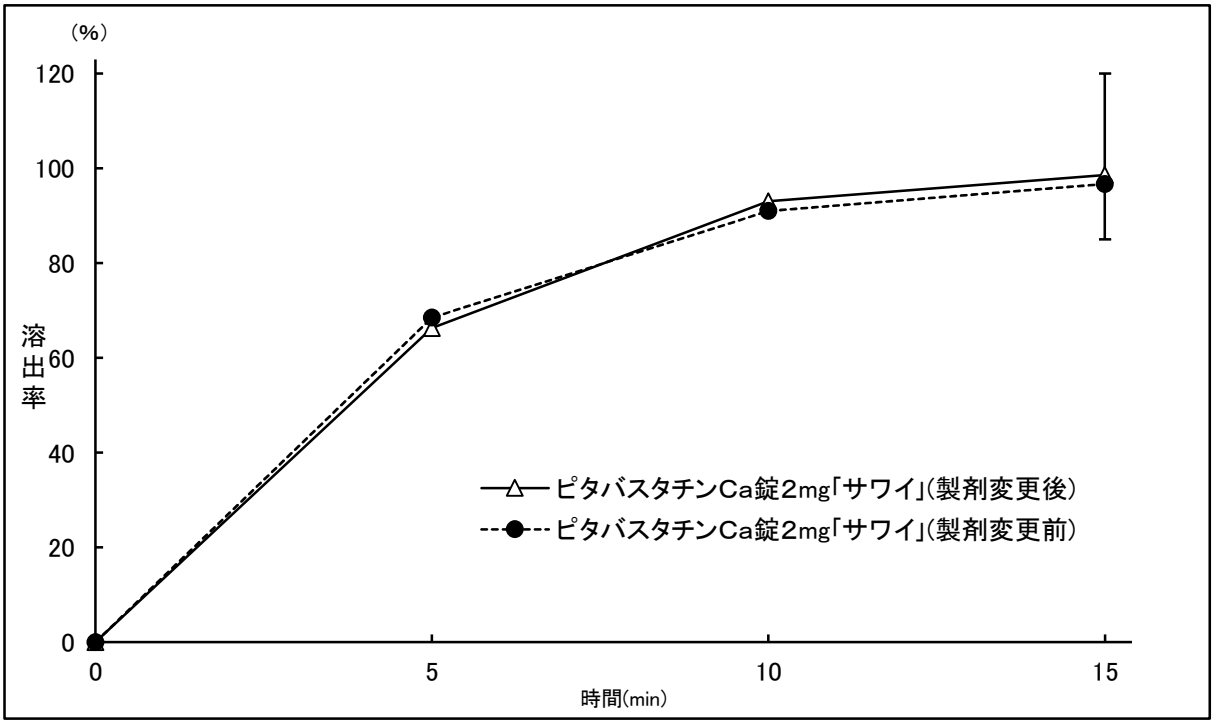



(I：判定基準の適合範囲)

## 【製剤変更前後の比較】

| | | |
|---|---|---|
| 通知等 | 「経口固形製剤の処方変更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 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(水) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」(製剤変更後)(ロット番号:272TF0202) | |
| 標準製剤 | ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」(製剤変更前)(ロット番号:14403) | |
| 結果及び考察 | 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br>最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。<br><br>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。<br>本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。 | |

＜50rpm:水＞




(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料 : ピタバスタチンCa錠２mg「サワイ」 溶出試験より作成