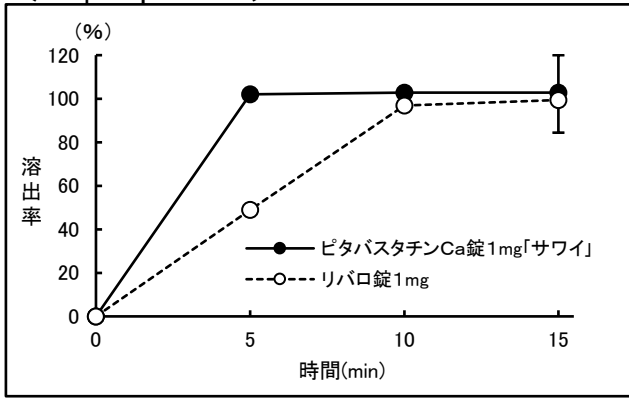


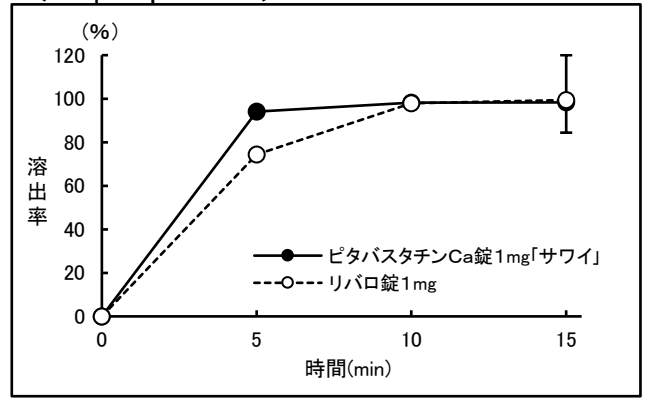
ピタバスタチンCa錠 1mg「サワイ」

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、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ピタバスタチンCa錠1mg「サワイ」	
標準製剤	リバロ錠1mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>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。</p>	

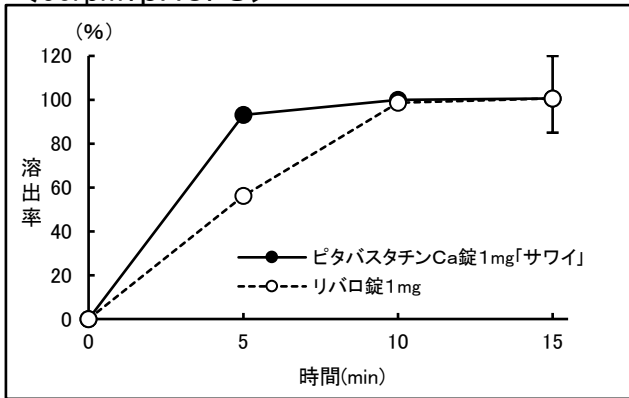
<50rpm:pH1. 2>



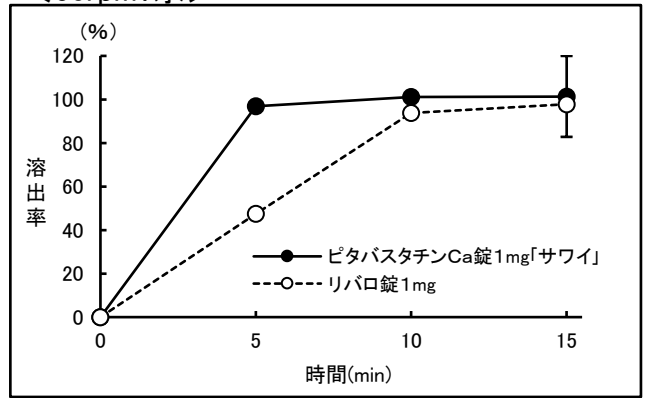
<50rpm:pH5. 0>



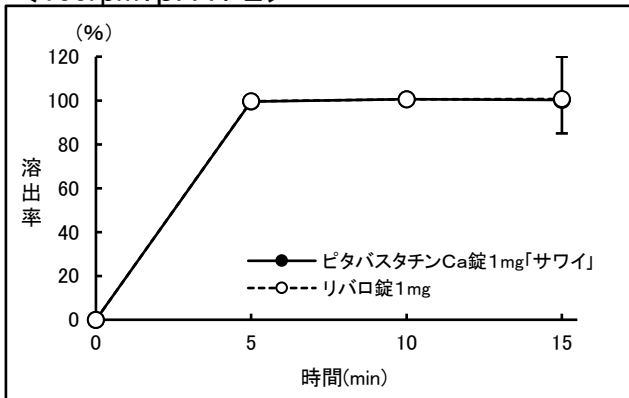
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>



(I: 判定基準の適合範囲)