

ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

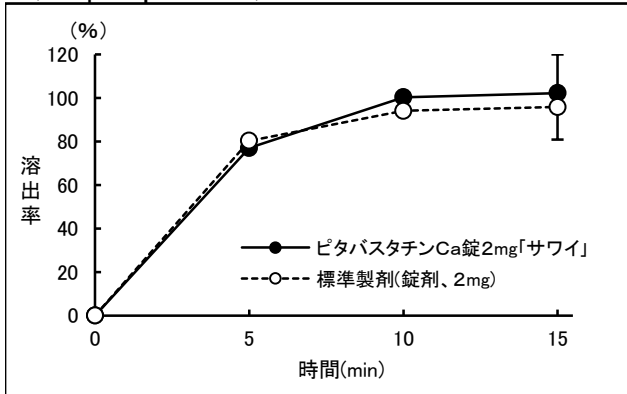
【標準製剤との比較】

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2mg「サワイ」	
標準製剤	リバロ錠2mg	
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。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH4.0> 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>	

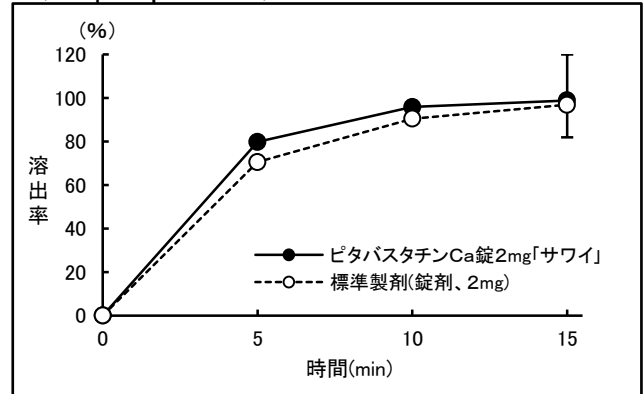
ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

(溶出曲線)

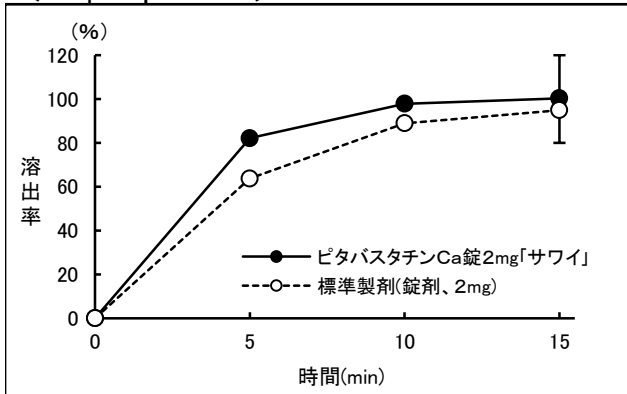
<50rpm:pH1.2>



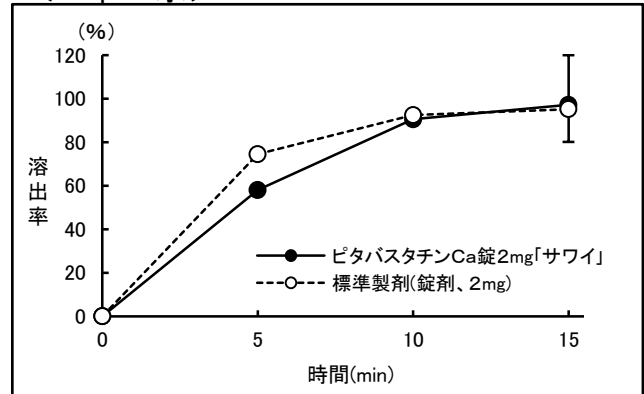
<50rpm:pH4.0>



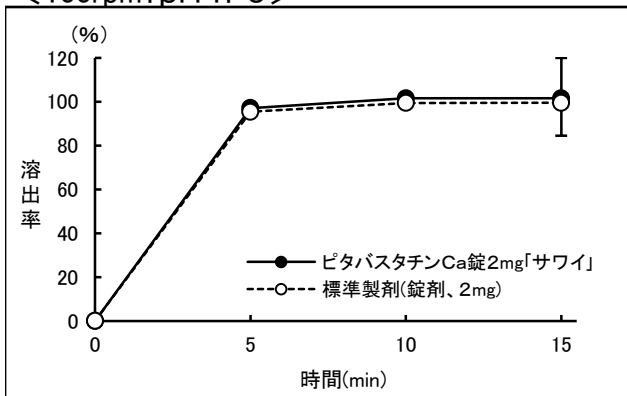
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4.0>



(I: 判定基準の適合範囲)

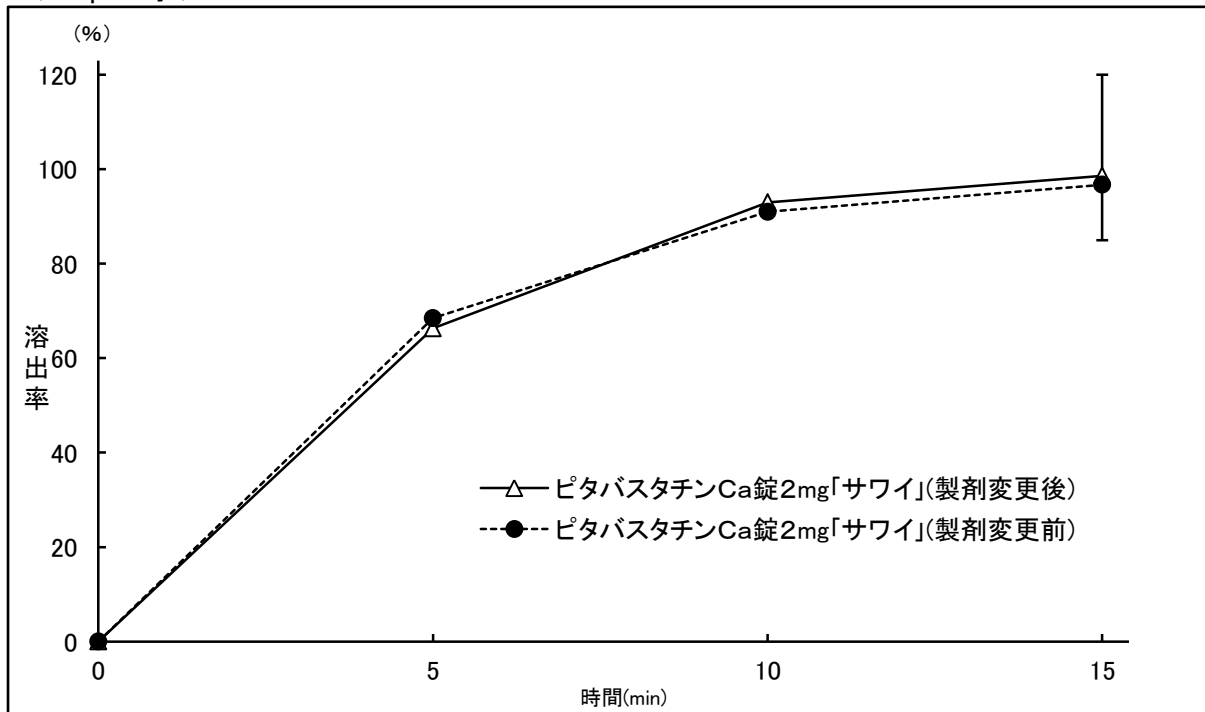
ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」

【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)	
標準製剤	ピタバスタチンCa錠2mg「サワイ」(製剤変更前)	
結果及び考察	<p>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。</p> <p>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。 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。</p>	

(溶出曲線)

<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)