

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「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 日付薬食審査発第 1124004 号)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」 (ロット番号：PIT2-R003)

標準製剤：リバロ錠 2mg (ロット番号：MC0R)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各 1 錠/ベッセル

試験条件：①回 転 数：50rpm

試 験 液：pH1.2

pH5.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

②回 転 数：100rpm

試 験 液：pH5.0

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：245nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図 1～5 及び表 1 に示す通りであった。

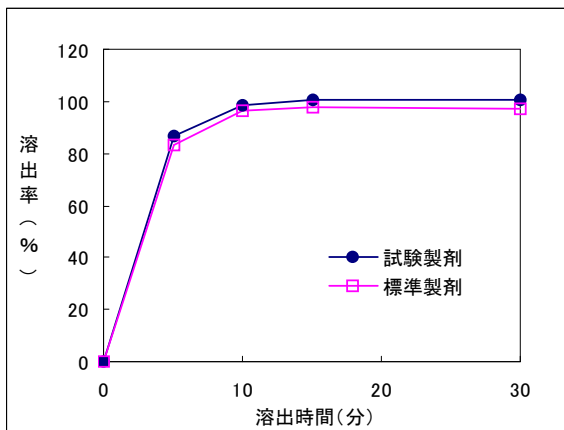


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

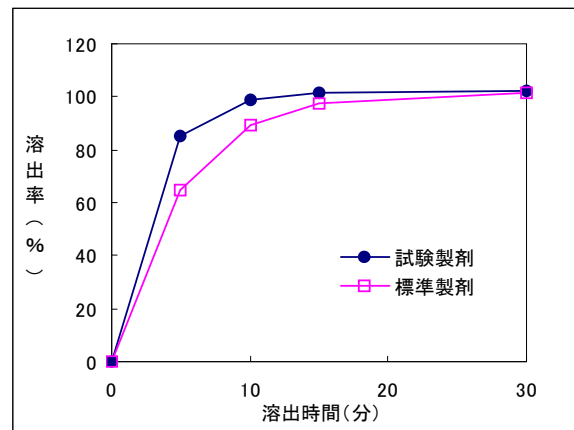


図 2 pH5.0(50rpm)における平均溶出率

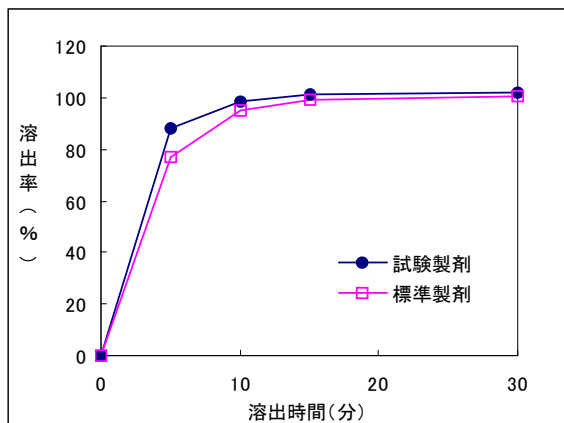


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

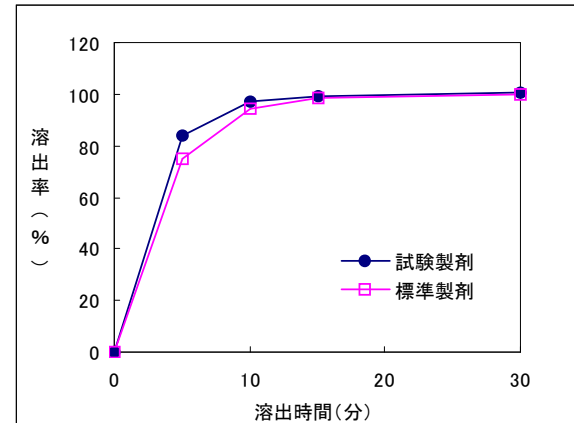


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

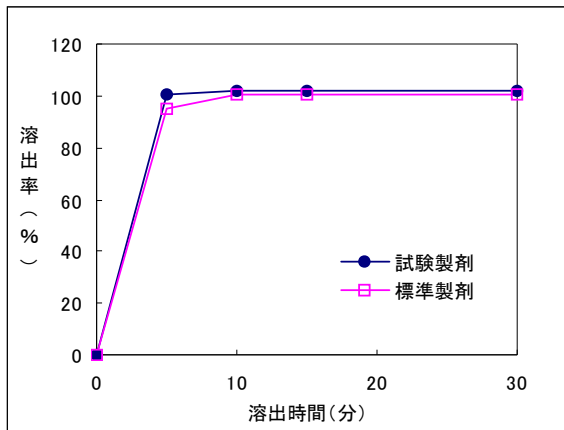


図5 pH5.0(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の類似性の判定結果

装置	パドル法			
回転数 (rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
ガイドラインの判定基準分類	①	①	①	①
採取時間 (min)	15	15	15	15
標準製剤 (%)	98.1	97.2	99.4	98.7
試験製剤 (%)	100.4	101.6	101.0	99.2
判定	適合	適合	適合	適合

装置	パドル法
回転数 (rpm)	100
試験液	pH5.0
ガイドラインの判定基準分類	①
採取時間 (min)	15
標準製剤 (%)	100.6
試験製剤 (%)	102.0
判定	適合

<判定条件及び判定基準>

- ①：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合で、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

II. 日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ピタバスタチンカルシウム錠2mg「ZE」(1錠中、ピタバスタチンカルシウム2mg含有)3ロット(110T、111T、112T)

2. 溶出性(日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」による)

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：245nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
15分	85%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果(n=6)

ロット番号	溶出率(%) (最小値～最大値)
110T	94.7～98.5
111T	92.4～97.5
112T	93.6～97.6

III. 結論

ピタバスタチンカルシウム錠 2mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、リバロ錠 2mg と製剤学的に同等であると考えられた。また、日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の規格に適合した。

以上