

ピタバスタチン Ca・OD 錠 1mg、2mg、4mg 「JG」

溶出試験に関する資料

販 売 元：日本ジェネリック株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

2022年3月改訂

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg「JG」溶出試験に関する資料

—後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験—

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」は、ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「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 日付薬食審査発 0229 号第 10 号）」

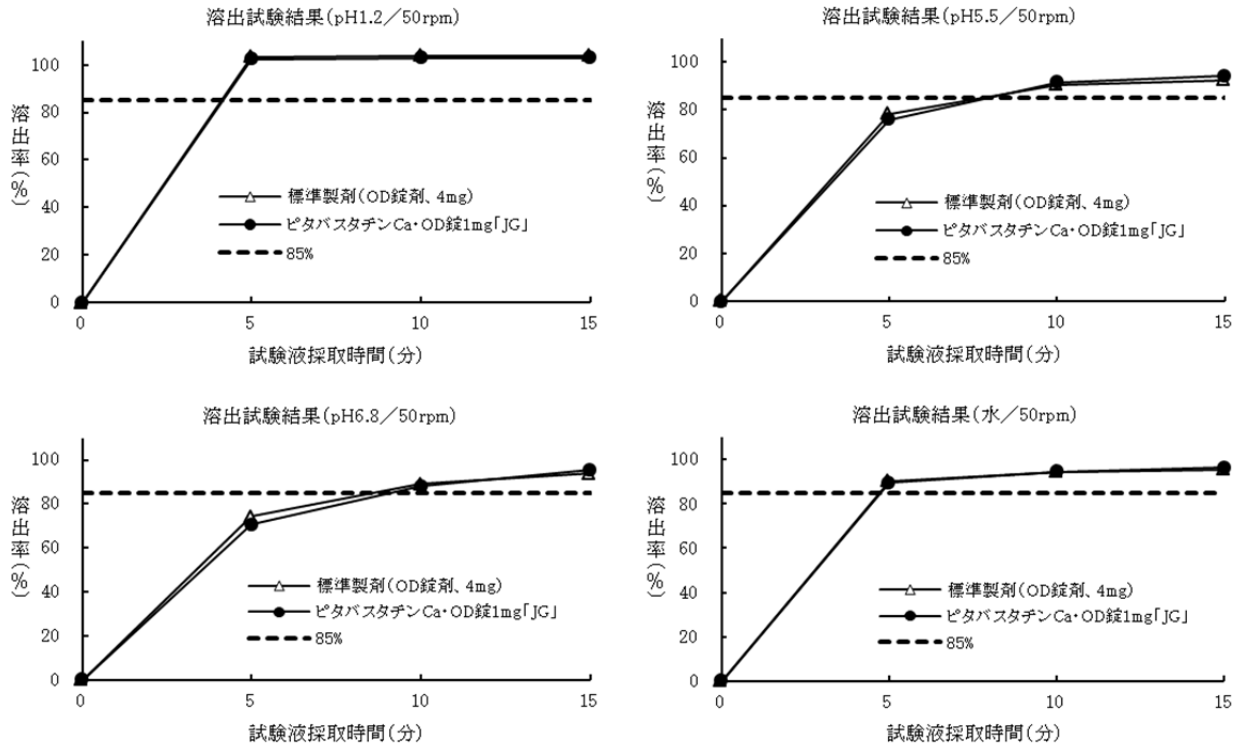
試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）
 標準製剤：ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg「JG」
 試験液量：900mL
 試験液：pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
 回転数：50rpm

1) 平均溶出率

試験液	pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時点(分)	15	15	15	15
標準製剤(%)	103.8	92.2	93.7	95.7
試験製剤(%)	102.9	94.3	95.5	96.4
差(%)	-0.9	2.1	1.8	0.7
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合

2) 個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時間(分)		15	15	15	15
試験製剤 溶出率 (%)	平均値	102.9	94.3	95.5	96.4
	最大値	104.7	98.5	96.4	98.2
	最小値	101.2	88.2	94.0	94.4
	最大差	+1.8	-6.1	-1.5	-2.0
判定基準	±15%超(1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超(なし)	0個	0個	0個	0個
判定		適合	適合	適合	適合



(2) ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg 「JG」

ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg 「JG」は、ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験ガイドライン：「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日付薬食審査発0229号第10号）」

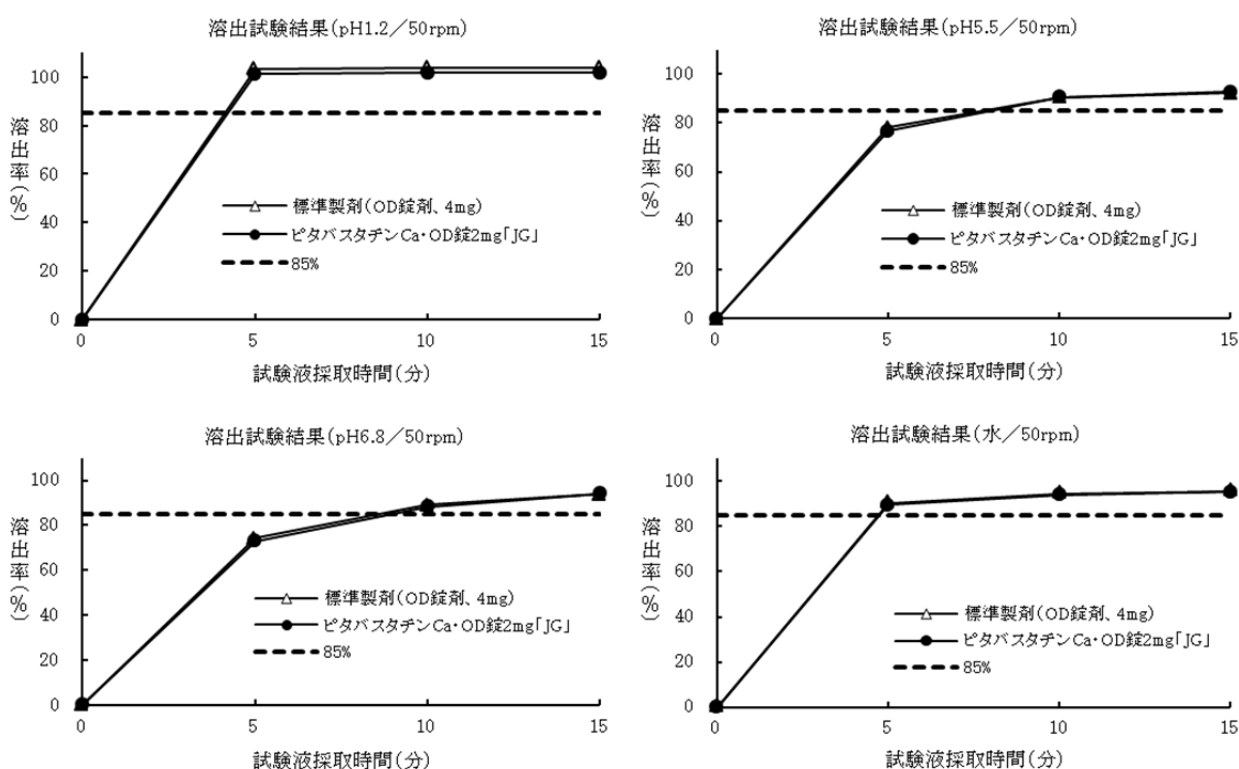
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）
 標準製剤：ピタバスタチン Ca・OD錠 4mg 「JG」
 試験液量：900mL
 試験液：pH1.2、pH5.5、pH6.8、水
 回転数：50rpm

1) 平均溶出率

試験液	pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時点(分)	15	15	15	15
標準製剤(%)	103.8	92.2	93.7	95.7
試験製剤(%)	101.6	92.8	94.2	95.4
差(%)	-2.2	0.6	0.5	-0.3
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合

2) 個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.5	pH6.8	水
判定時間(分)		15	15	15	15
試験製剤	平均値	101.6	92.8	94.2	95.4
	最大値	103.6	96.7	95.9	97.5
	最小値	99.5	89.0	92.1	93.7
	最大差	-2.1	+3.9	-2.1	-2.1
判定基準	±15%超(1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超(なし)	0個	0個	0個	0個
判定		適合	適合	適合	適合



(3) ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」

ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は類似であると判断された。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付薬食審査発0229号第10号）」

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」

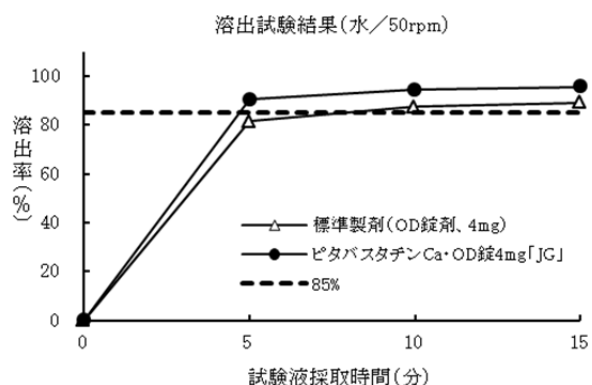
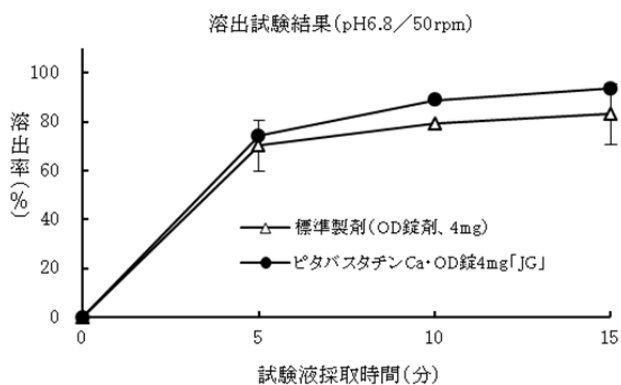
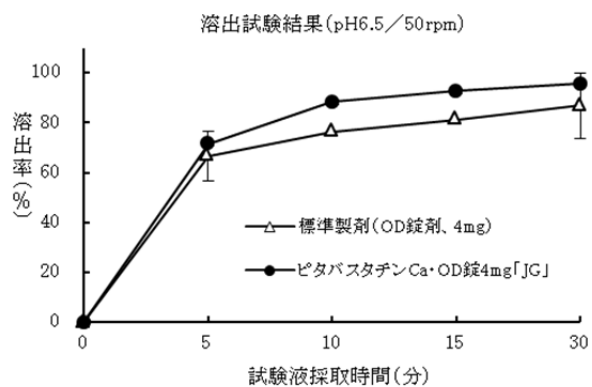
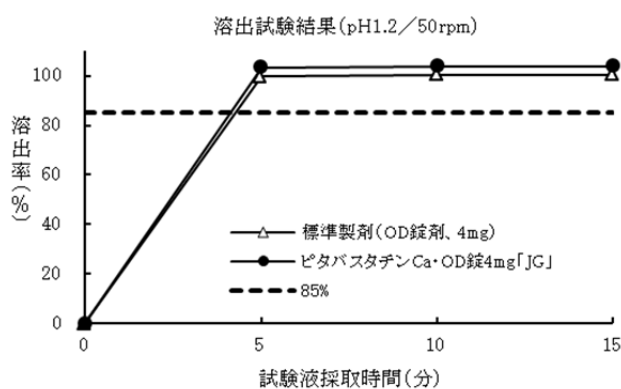
試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH6.5、pH6.8、水

回転数：50rpm

溶出挙動の類似性の判定結果

試験液		pH1.2	pH6.5		pH6.8		水
判定時点		15	5	30	5	15	15
溶出率 (%)	標準製剤	100.5	66.7	86.8	70.3	83.1	89.2
	試験製剤	103.8	71.7	95.6	74.3	93.7	95.7
差(%)		3.3	5.0	8.8	4.0	10.6	6.5
判定基準		85%以上	±15%以内		±15%以内		85%以上
判定		適合	適合		適合		適合



ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg、2mg、4mg「JG」溶出試験に関する資料

—日本薬局方医薬品各条に基づく試験—

(1) ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」の溶出試験を実施した。

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」(ロット番号：①、②、③)

【試験条件】

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験第2液

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15分間の溶出率が75%以上のときは適合とする

【試験結果】

試験開始15分間の溶出率(%)

ロット番号	溶出率
①	89~97 (%)
②	87~95 (%)
③	86~94 (%)

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD錠 1mg「JG」の溶出挙動は、の日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

(2) ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」の溶出試験を実施した。

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca・OD錠 2mg「JG」(ロット番号：①、②、③)

【試験条件】

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験第2液

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする

【試験結果】

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率
①	89～92 (%)
②	89～92 (%)
③	87～92 (%)

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 2mg 「JG」の溶出挙動は、の日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

(3) ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」の溶出試験を実施した。

【被験薬剤】

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」(ロット番号：①、②、③)

【試験条件】

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：溶出試験第 2 液

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする

【試験結果】

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率
①	86～90 (%)
②	87～92 (%)
③	86～91 (%)

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg 「JG」の溶出挙動は、の本薬局方「ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠」の溶出規格に適合していることが確認された。