

生物学的同等性試験

ピタバスタチンCa錠4mg「NP」

(HMG-CoA還元酵素阻害剤)

ピタバスタチンCa錠4mg「NP」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審発第786号及び平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号)及び「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12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)(以下、同等性試験ガイドライン)

本製剤と標準製剤の成分は同じであり、成分組成比の変更の程度は同等性試験ガイドラインにおけるB水準に該当することから、本製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を証明することで、両製剤の生物学的同等性を証明することとした。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

I. 試料

試験製剤: ピタバスタチンCa錠4mg「NP」

(1錠中ピタバスタチンカルシウム4mg含有)

標準製剤: ピタバスタチンCa錠2mg「NP」

(1錠中ピタバスタチンカルシウム2mg含有)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50 rpm	pH 1.2	900 mL	37±0.5 °C	1錠/ベッセル
		pH 4.0			
		pH 6.8			
		水			

2) 試験結果

試験液	平均溶出率	平均溶出率		判定
pH 1.2 (50 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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	
pH 4.0 (50 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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	
pH 6.8 (50 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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	
水 (50 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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	

同等性試験ガイドラインに従ってピタバスタチンCa錠4mg「NP」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

各試験条件における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 (mean±S.D., n=12)

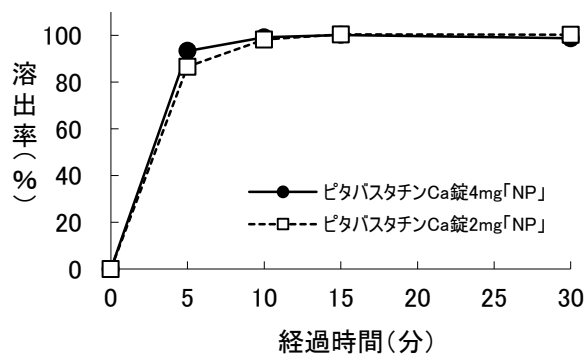


図1-1 試験液:pH 1.2 (50 rpm)

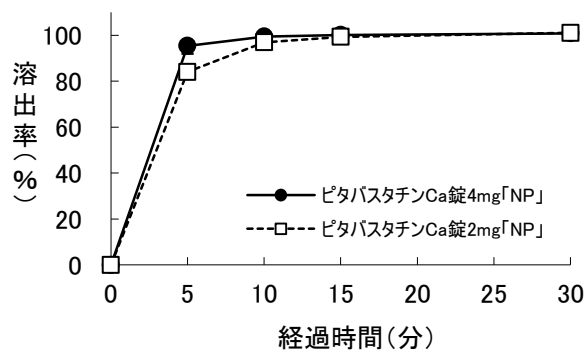


図1-2 試験液:pH 4.0 (50 rpm)

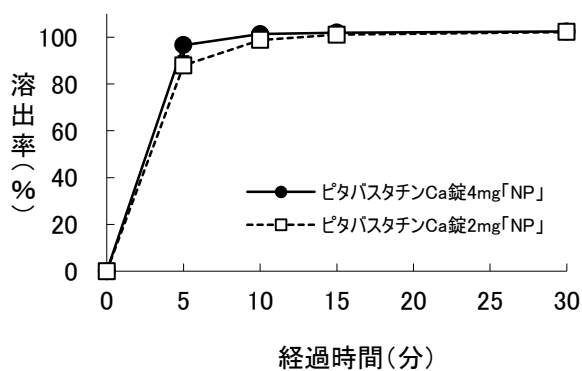


図1-3 試験液:pH 6.8 (50 rpm)

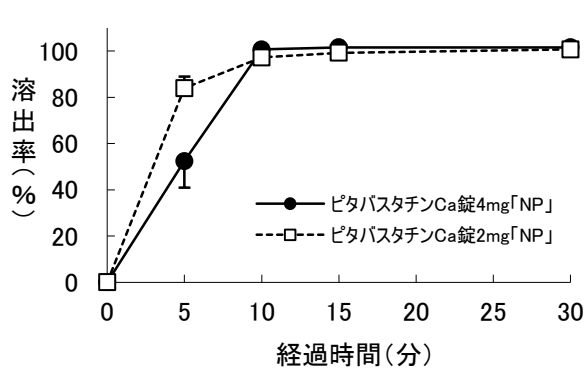


図1-4 試験液:水 (50 rpm)