

## 溶出試験

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠  
ピタバスタチンカルシウム錠 1mg「日医工」  
1錠中ピタバスタチンカルシウムとして 1.0mg

### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

ピタバスタチンカルシウム錠1mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「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た。

<b>グラフ凡例</b>	● : ピタバスタチンカルシウム錠 1mg 「日医工」
	○ : 標準製剤 (錠剤, 1mg)

