

**ピタバスタチン Ca 錠 2mg「FFP」の  
溶出試験に関する資料**

**共創未来ファーマ株式会社**

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」

Lot No.PIT2-R003

標準製剤：ピタバスタチンカルシウム製剤 2mg

Lot No.MC0R

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従って行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0		100rpm

【結果】

平均溶出率

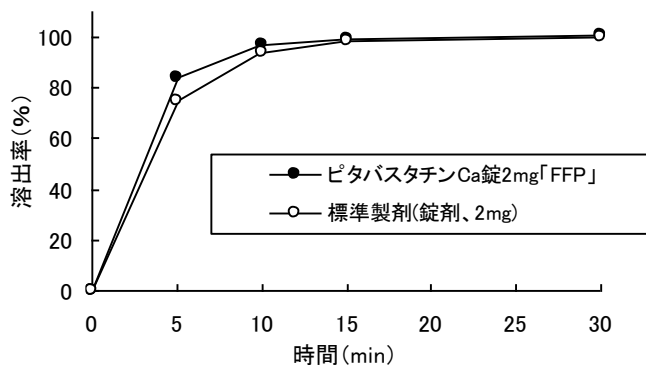
ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

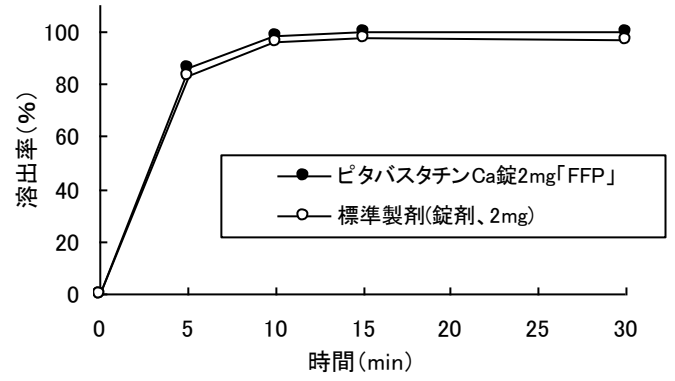
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

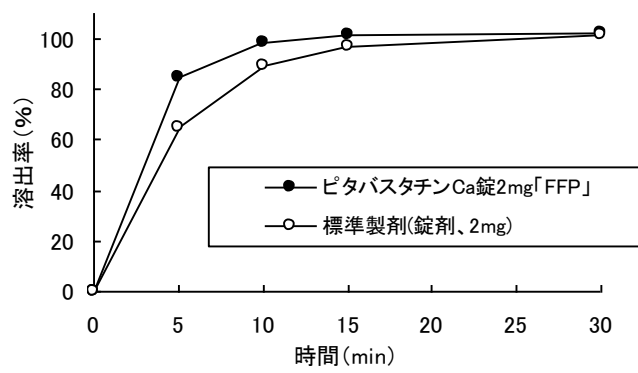
【水、50rpm】



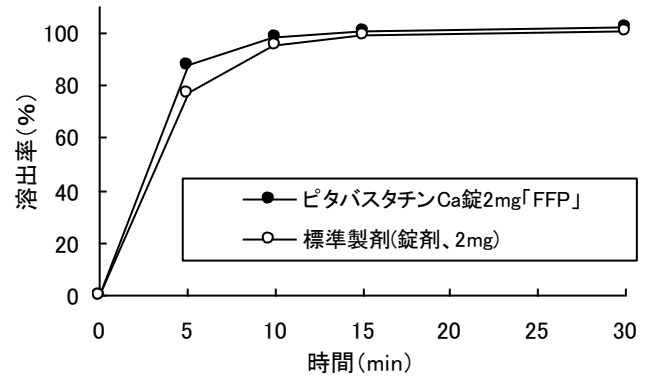
【pH1.2、50rpm】



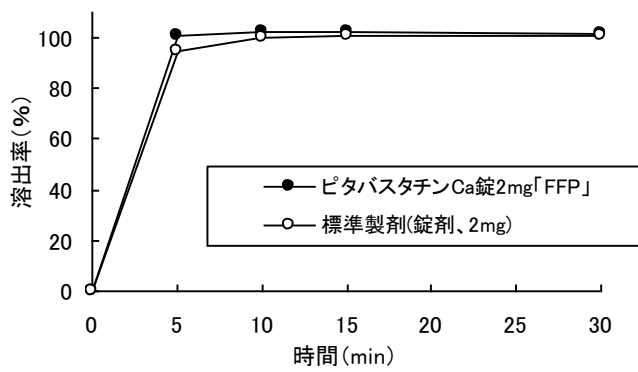
【pH5.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【pH5.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、2mg)	ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	水	15分	98.7	99.2	適合
	pH1.2	15分	98.1	100.4	適合
	pH5.0	15分	97.2	101.6	適合
	pH6.8	15分	99.4	101.0	適合
100rpm	pH5.0	15分	100.6	102.0	適合

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。