

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ピタバスタチンCa錠4mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピタバスタチンカルシウム錠の溶出規格（水 900mL、パドル法 50 回転、15 分間の溶出率は 85%以上）に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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 薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

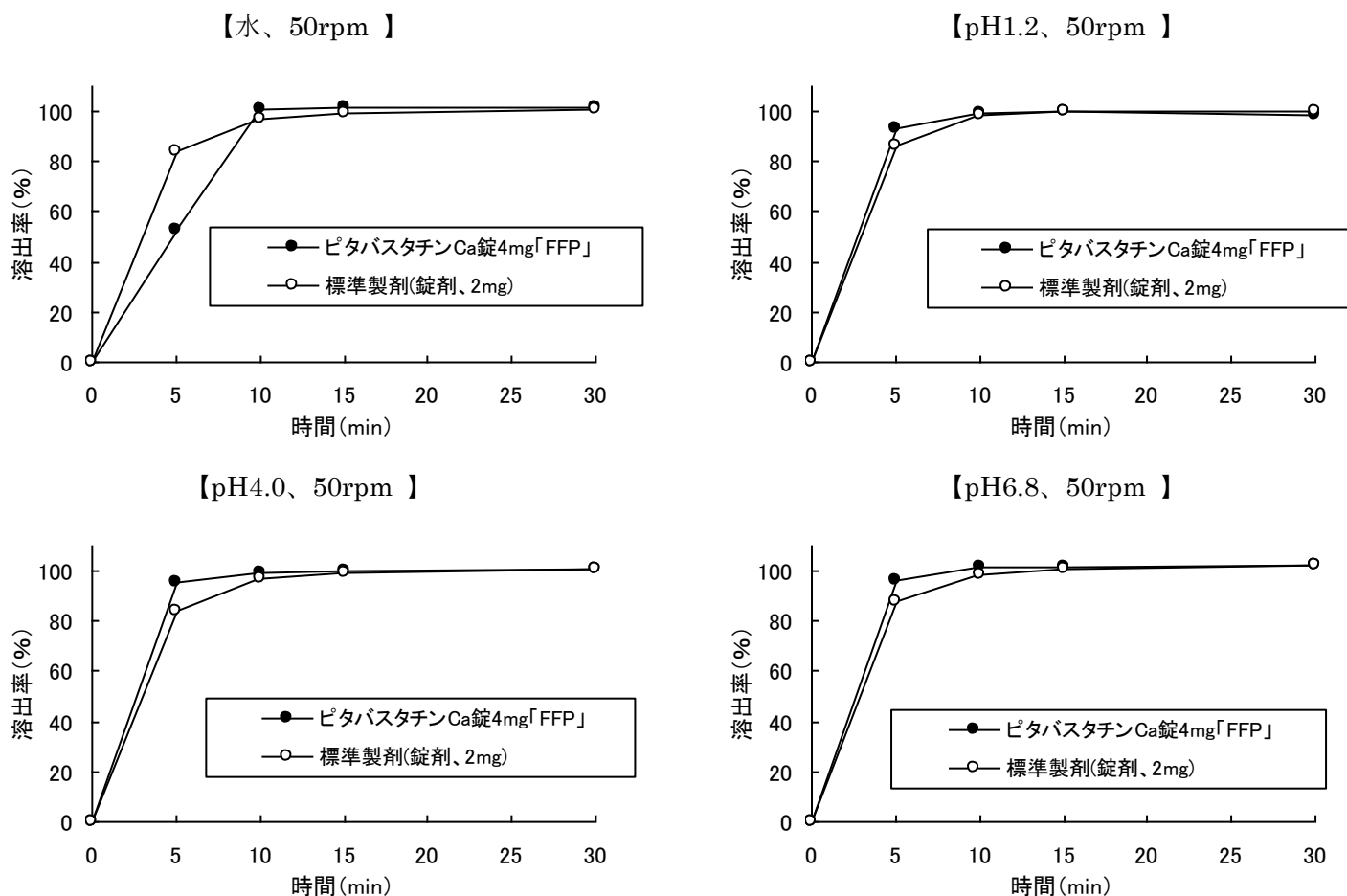


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、2mg)	ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」	判定基準	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	99.2	101.6	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 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
	pH1.2	15分	100.4	100.2		適合
	pH4.0	15分	99.3	100.1		適合
	pH6.8	15分	101.0	101.9		適合

※ 【pH 4.0、100 rpm】においては【pH 4.0、50 rpm】で示すように試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 85%以上（100.1%、99.3%）であったため、溶出特性の比較は省略した。

2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」 の平均溶出率%	個々の溶出率 の最小値及び 最大値%		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	水	15分	101.6	98.0	104.7	標準製剤の平均溶出率が85%以上 に達するとき、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い。	適合
	pH1.2	15分	100.2	97.1	106.3		適合
	pH4.0	15分	100.1	97.7	102.1		適合
	pH1.2	15分	101.9	98.2	106.7		適合

試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の±15%の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。