

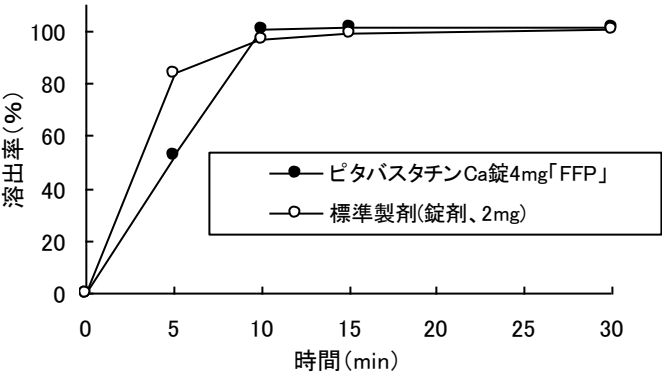
## ピタバスタチン Ca 錠 4mg「FFP」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「FFP」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

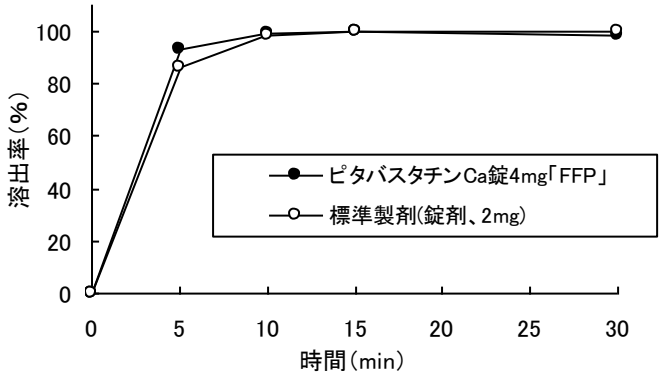
ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

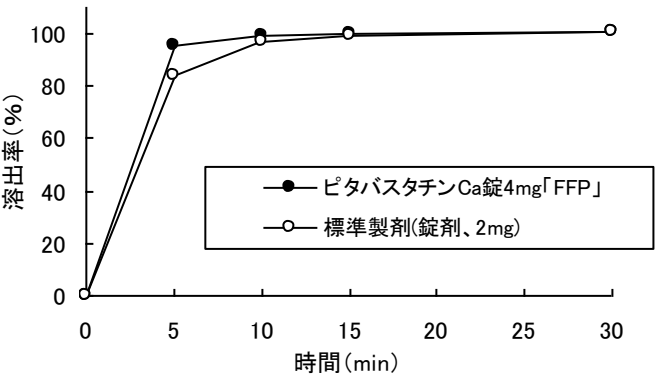
【水、50rpm】



【pH1.2、50rpm】



【pH4.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】

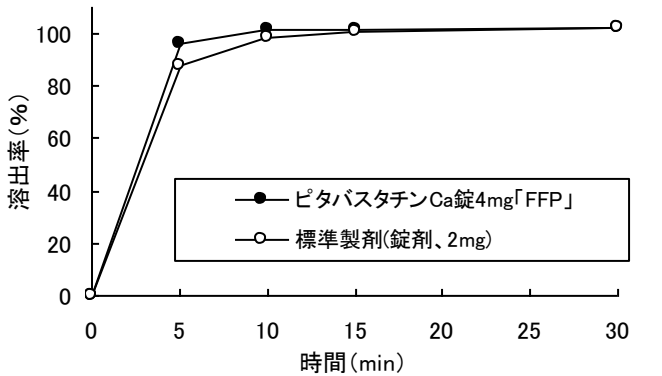


表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

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 ±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
	pH1.2	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 $\pm 15\%$ の 範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ 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 $\pm 15\%$ 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。