

ピタバスタチンCa錠1mg「科研」
ピタバスタチンCa錠2mg「科研」
ピタバスタチンCa錠4mg「科研」

溶出試験
(処方変更後)

発 売 元: 科研製薬株式会社
製造販売元: ダイト株式会社

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」について、既承認のピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」（処方変更前）を標準製剤とし、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3）に基づく溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」（ロット番号：6182002）

標準製剤：ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」（ロット番号：A004）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

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	15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤（ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」（処方変更前））を対照としたピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」（処方変更後）の溶出試験結果を表 1-1、表 1-2 に示した。

【結論】

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準*に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

※本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm, pH5.0/50rpm, pH6.8/50rpm, 水/50rpm

(1) 平均溶出率；①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の±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a.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%を超えるものがない。

b) pH5.0/100rpm

pH1.2, pH5.0 及び pH6.8 のいずれの試験液も規定時間内で平均 85%以上溶出したため、100rpm の試験は省略した。

表 1-1 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時間 (分)	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	100.2	93.8	99.6	100.4
標準製剤 (Ri) (%)	95.0	90.2	96.4	101.0
差 (Ti-Ri) (%)	5.2	3.6	3.2	-0.6
判定基準	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内
判定	適合	適合	適合	適合

表 1-2 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	
判定時間 (分)	15	15	15	15	
試験製剤 (Ti) (%)	平均値	100.2	93.8	99.6	100.4
	最大値	103.5	97.8	102.7	103.3
	最小値	97.8	89.9	96.0	98.1
	最大差	3.3	4.0	-3.6	2.9
標準製剤 (Ri) (%)	95.0	90.2	96.4	101.0	
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：A012、1821041、1821042)

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする

【試験結果】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
A012	99.9～102.8
1821041	98.6～100.5
1821042	100.1～102.8

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」の溶出挙動は、日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 について、既承認のピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (処方変更前) を標準製剤とし、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3) に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤 (製造販売業者はいずれもダイト株式会社)

試験製剤 : ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (ロット番号 : 6183002)

標準製剤 : ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (ロット番号 : B004)

2. 試験条件

試験法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量 : 900mL

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	15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤 (ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (処方変更前)) を対照としたピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (処方変更後) の溶出試験結果を表 2-1、表 2-2 に示した。

【結論】

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」 に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 と標準製剤の溶出挙動が判定基準*に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

※本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm, pH5.0/50rpm, pH6.8/50rpm, 水/50rpm

(1) 平均溶出率 ; ①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の±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率 ; [最終比較時点における個々の溶出率]
a. 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%を超えるものがない。

b) pH5.0/100rpm

pH1.2, pH5.0 及び pH6.8 のいずれの試験液も規定時間内で平均 85%以上溶出したため、100rpm の試験は省略した。

表 2-1 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時間 (分)	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	100.6	95.9	101.2	101.4
標準製剤 (Ri) (%)	95.7	87.5	97.7	102.0
差 (Ti-Ri) (%)	4.9	8.4	3.5	-0.6
判定基準	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内
判定	適合	適合	適合	適合

表 2-2 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	
判定時間 (分)	15	15	15	15	
試験製剤 (Ti) (%)	平均値	100.6	95.9	101.2	101.4
	最大値	102.4	101.8	105.8	104.9
	最小値	96.9	92.3	97.1	97.5
	最大差	-3.7	5.9	4.6	-3.9
標準製剤 (Ri) (%)	95.7	87.5	97.7	102.0	
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：B011、1831041、1831042)

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする

【試験結果】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
B011	99.5～103.4
1831041	102.4～105.0
1831042	99.5～104.1

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 の溶出挙動は、日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験－

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 について、既承認のピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (処方変更前) を標準製剤とし、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」 (平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3) に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤 (製造販売業者はいずれもダイト株式会社)

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (ロット番号：6193001)

標準製剤：ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (ロット番号：1931031)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

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	15	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤 (ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (処方変更前)) を対照としたピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 (処方変更後) の溶出試験結果を表 3-1、表 3-2 に示した。

【結論】

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」 に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 と標準製剤の溶出挙動が判定基準*に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

※本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

a) pH1.2/50rpm, pH5.0/50rpm, pH6.8/50rpm, 水/50rpm

(1) 平均溶出率；①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の±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率]
a.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%を超えるものがない。

b) pH5.0/100rpm

pH1.2, pH5.0 及び pH6.8 のいずれの試験液も規定時間内で平均 85%以上溶出したため、100rpm の試験は省略した。

表 3-1 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時間 (分)	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	100.4	95.9	100.6	102.1
標準製剤 (Ri) (%)	91.9	85.6	85.3	97.5
差 (Ti-Ri) (%)	8.5	10.3	15.3	4.6
判定基準	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内	85%以上 又は±10%以内
判定	適合	適合	適合	適合

表 3-2 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	
判定時間 (分)	15	15	15	15	
試験製剤 (Ti) (%)	平均値	100.4	95.9	100.6	102.1
	最大値	102.9	101.4	105.2	103.9
	最小値	98.6	89.9	94.8	96.9
	最大差	-1.8	5.5	-5.8	-5.2
標準製剤 (Ri) (%)	91.9	85.6	85.3	97.5	
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	0個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

－日本薬局方医薬品各条に基づく試験－

【はじめに】

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従い、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」の溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」

(製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：C003、1931041、1931042)

2. 試験条件

日本薬局方医薬品各条「ピタバスタチンカルシウム錠」の「溶出性」の項に従った。

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液：水900mL

回転数：50rpm

測定方法：液体クロマトグラフィー

溶出規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする

【試験結果】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出試験結果を下に示す。

試験開始 15 分間の溶出率 (%)

ロット番号	溶出率 (%)
C003	98.0～99.8
1931041	97.0～100.5
1931042	93.9～102.6

【結論】

試験の結果、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出挙動は、日本薬局方「ピタバスタチンカルシウム錠」の溶出規格に適合していることが確認された。

ピタバスタチンCa錠1mg「科研」
ピタバスタチンCa錠2mg「科研」
ピタバスタチンCa錠4mg「科研」
溶出試験

発 売 元: 科研製薬株式会社
製造販売元: ダイト株式会社

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」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」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 1）に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：1312101）

標準製剤：1 錠中にピタバスタチンカルシウムを 2mg 含有する製剤

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

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	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤を対照としたピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」の溶出試験結果を p2～4 に示した。

【結論】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 2mg「科研」の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準※に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

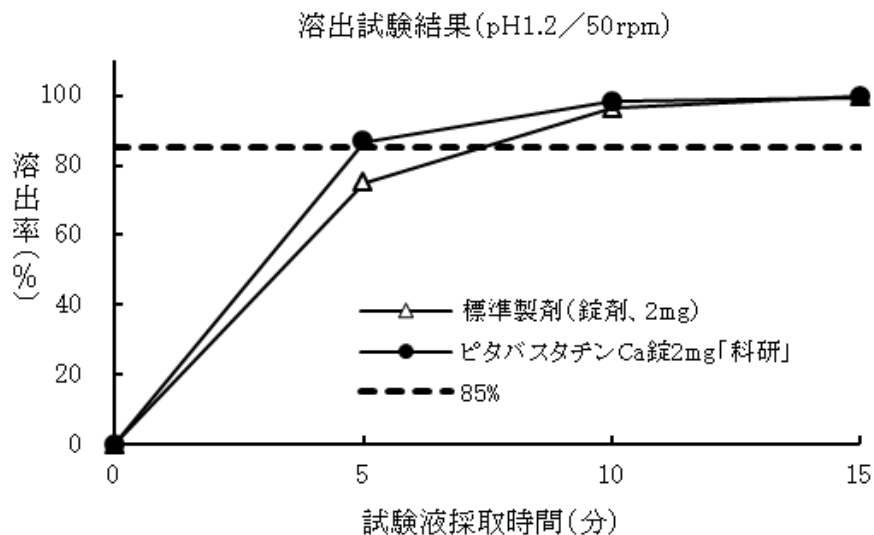
※本剤の各試験条件における溶出挙動の類似性の判定は、以下の基準に従った。（全ての試験条件で共通）

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。

溶出試験結果

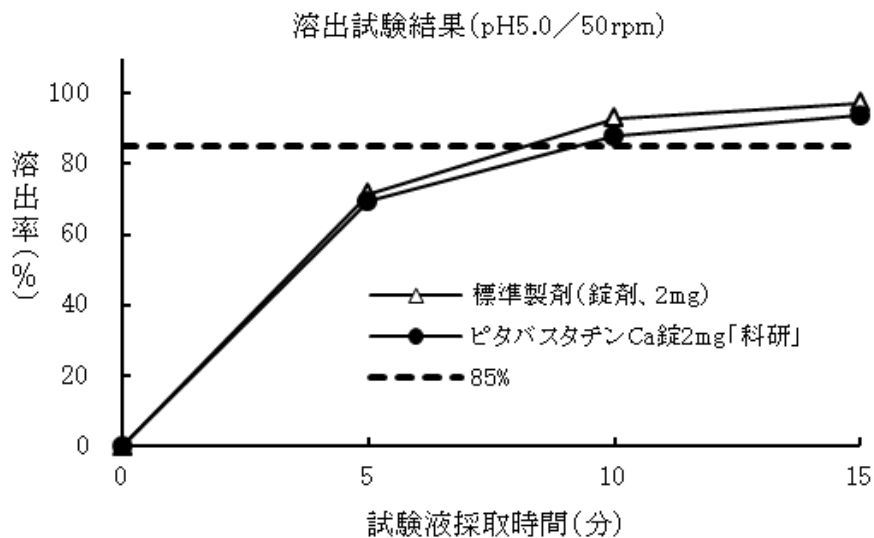
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	86.8	98.2	99.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	74.9	96.2	99.8



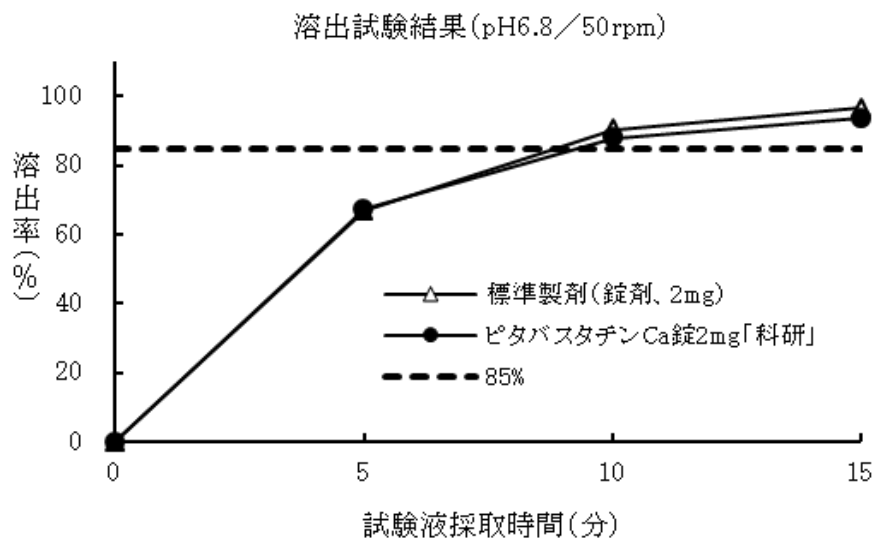
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	69.3	87.8	93.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	71.7	92.9	97.3



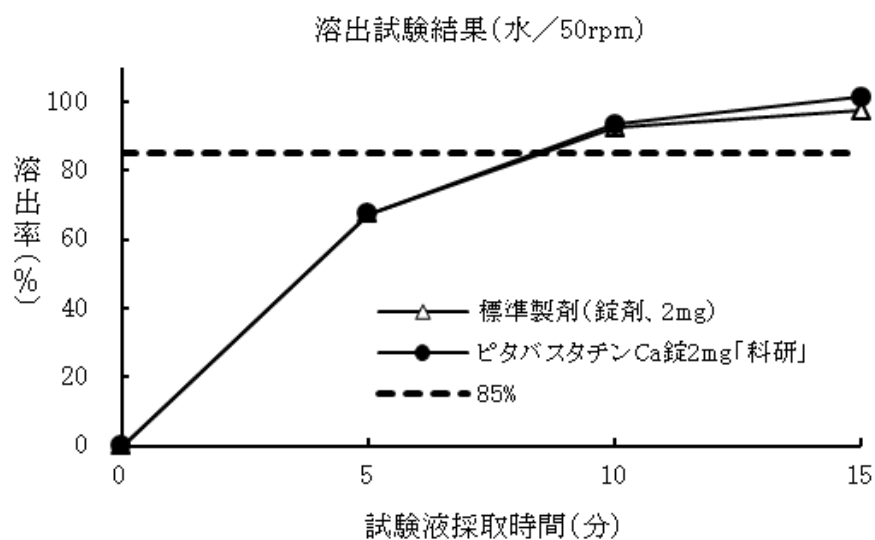
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	87.8	93.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	66.8	90.3	96.7



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	93.4	101.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	67.4	92.3	97.4



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	98.7	101.3	100.9
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	94.7	99.2	98.9

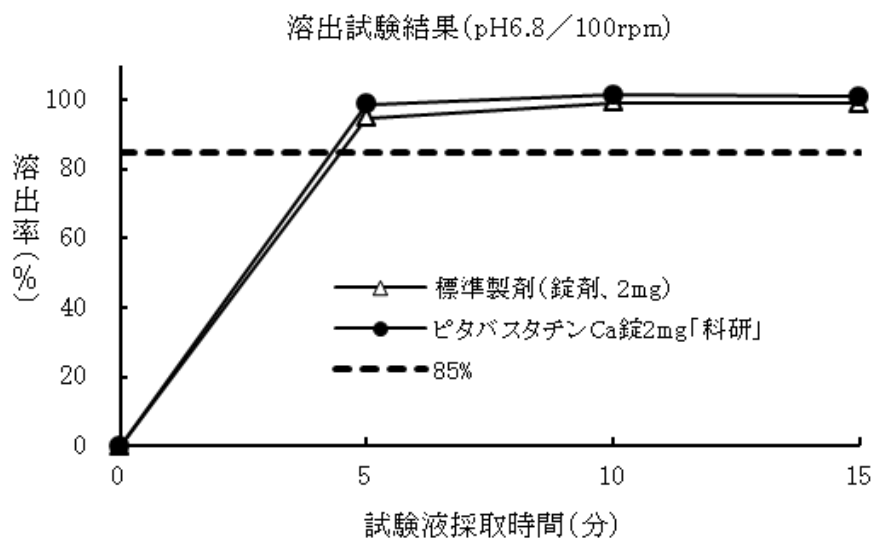


表 1 : 溶出挙動の類似性の判定結果

回転数 (rpm)	50				100
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8
判定時間 (分)	15	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	99.5	93.7	93.7	101.3	100.9
標準製剤 (Ri) (%)	99.8	97.3	96.7	97.4	98.9
差 (Ti-Ri) (%)	-0.3	-3.6	-3.0	3.9	2.0
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合	適合

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 について、ヒト生物学的同等性試験により標準製剤との生物学的同等性が確認されているピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 を標準製剤とし、「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号 別紙 2) に基づく溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤 (製造販売業者はいずれもダイト株式会社)

試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 (ロット番号：1212101)

標準製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 (ロット番号：1312101)

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

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	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤 (ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」) を対照としたピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 の溶出試験結果を p6~8 に示した。

【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 1mg 「科研」 と標準製剤の溶出挙動が判定基準*に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

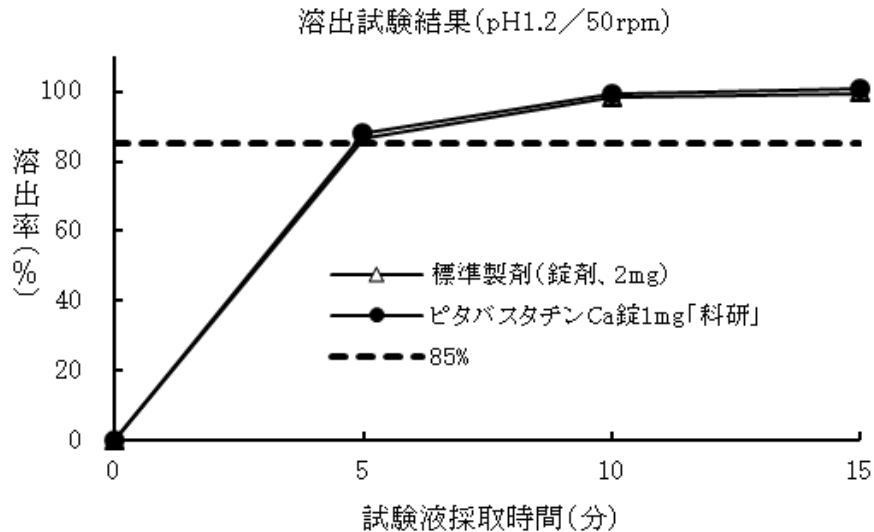
※本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。(全ての試験条件で共通)

(1) 平均溶出率；①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の±10%の範囲にある。(2) 個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a.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%を超えるものがない。

溶出試験結果

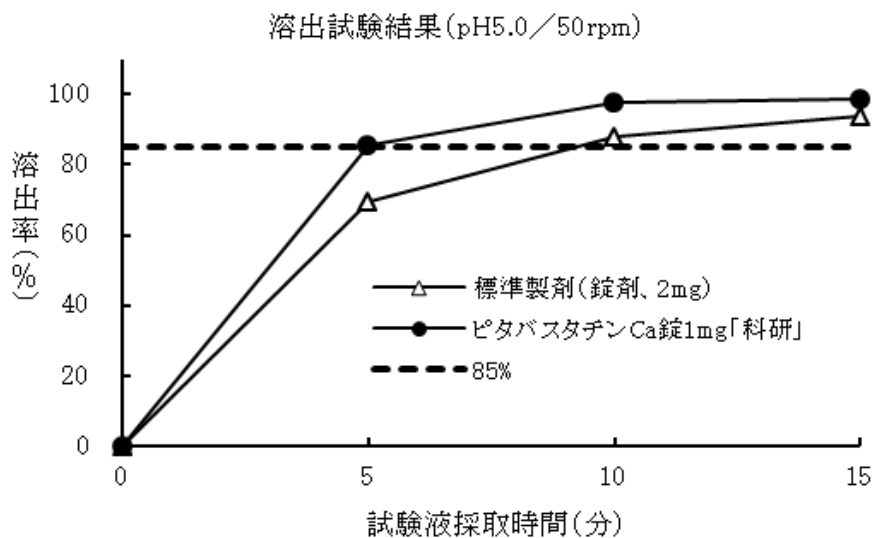
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	88.0	99.3	100.8
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	86.8	98.2	99.5



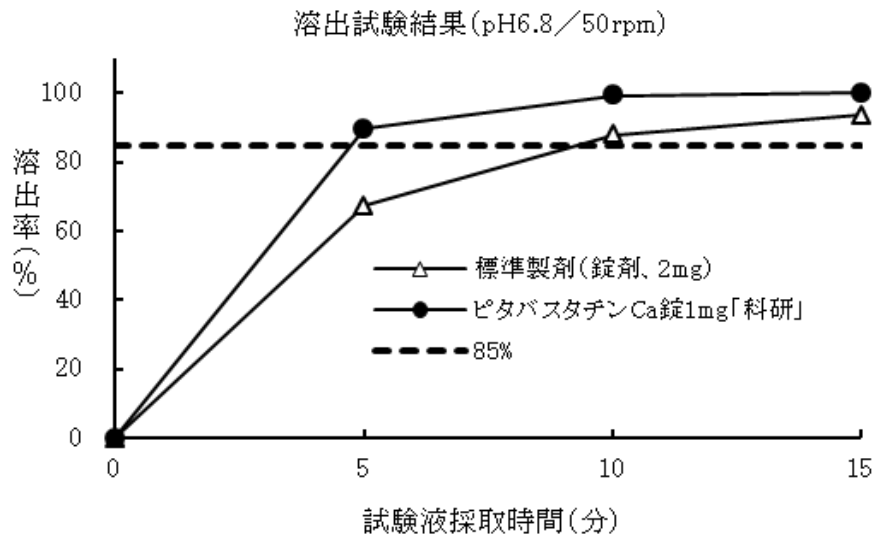
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	85.5	97.5	98.5
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	69.3	87.8	93.7



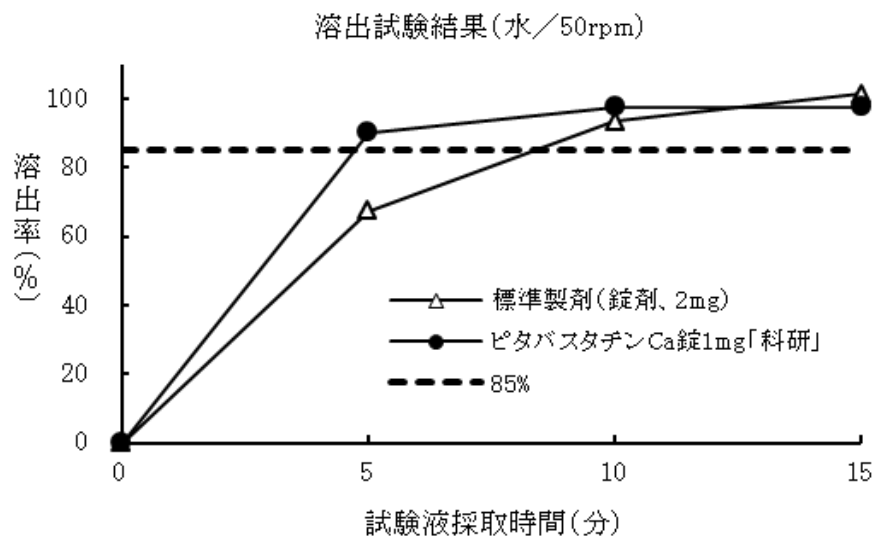
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	89.7	99.2	100.1
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	87.8	93.7



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	90.2	97.6	97.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	93.4	101.3



⑤ pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	100.3	101.2	100.8
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	98.7	101.3	100.9

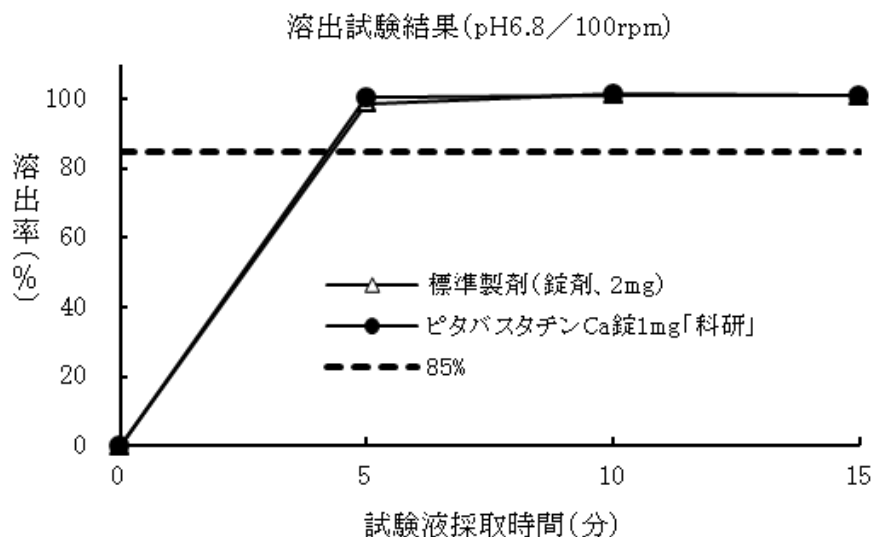


表 2 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50				100
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8
判定時間 (分)	15	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	100.8	98.5	100.1	97.7	100.8
標準製剤 (Ri) (%)	99.5	93.7	93.7	101.3	100.9
差 (Ti-Ri) (%)	1.3	4.8	6.4	-3.6	-0.1
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合	適合

表 3 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				100	
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8	
判定時間 (分)	15	15	15	15	15	
試験製剤 (Ti) (%)	平均值	100.8	98.5	100.1	97.7	100.8
	最大値	106.0	101.8	101.9	100.4	104.0
	最小値	96.7	92.0	95.9	95.3	98.7
	最大差	5.2	-6.5	-4.2	2.7	3.1
標準製剤 (Ri) (%)	99.5	93.7	93.7	101.3	100.9	
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	0個	0個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	適合	

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 について、ヒト生物学的同等性試験により標準製剤との生物学的同等性が確認されているピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」 を標準製剤とし、「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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）に基づく溶出試験を実施した。

【試験方法】

1. 被験薬剤（製造販売業者はいずれもダイト株式会社）
試験製剤：ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」（ロット番号：1310201）
標準製剤：ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」（ロット番号：1312101）

2. 試験条件

試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

試験液量：900mL

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	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

【試験結果】

標準製剤（ピタバスタチン Ca 錠 2mg 「科研」）を対照としたピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」 の溶出試験結果を p10～12 に示した。

pH6.8/100rpm は、100rpm で実施すべき試験液性において、パドル法、50rpm の溶出試験で、30 分以内に試験製剤、標準製剤ともに平均 85%以上溶出したため、試験を省略した。

【結論】

「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」に従って溶出試験を実施した結果、ピタバスタチン Ca 錠 4mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準※に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

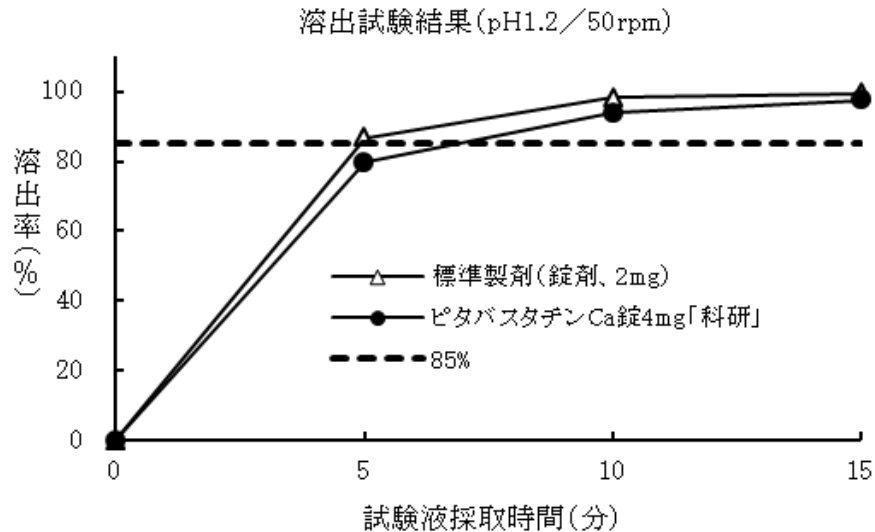
※本剤の各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。（全ての試験条件で共通）

（1）平均溶出率；①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の±10%の範囲にある。（2）個々の溶出率；[最終比較時点における個々の溶出率] a.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%を超えるものがない。

溶出試験結果

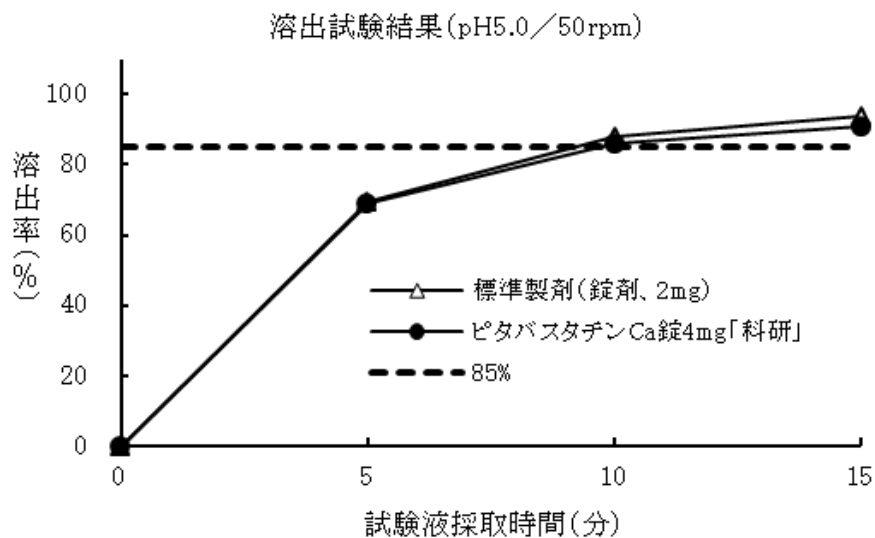
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	79.7	93.9	97.4
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	86.8	98.2	99.5



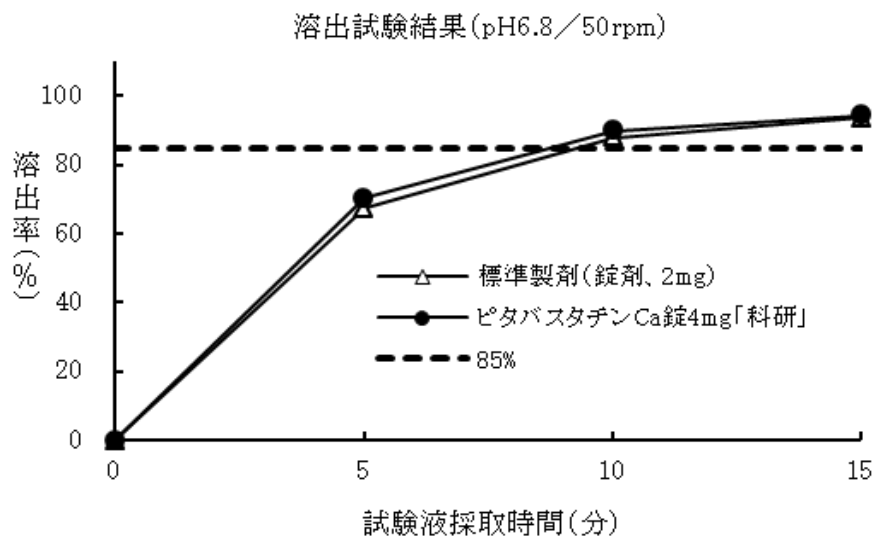
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	69.0	85.9	90.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	69.3	87.8	93.7



③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	70.2	89.9	94.3
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	87.8	93.7



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

時間 (分)	0	5	10	15
試験製剤の平均溶出率 (%)	0	72.4	92.8	97.7
標準製剤の平均溶出率 (%)	0	67.3	93.4	101.3

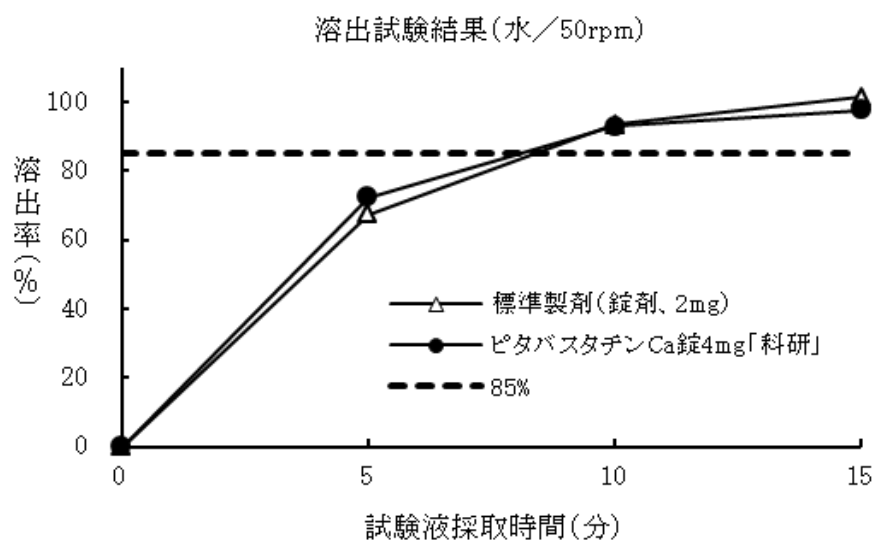


表 4：溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

回転数 (rpm)	50			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時間 (分)	15	15	15	15
試験製剤 (Ti) (%)	97.4	90.7	94.3	97.7
標準製剤 (Ri) (%)	99.5	93.7	93.7	101.3
差 (Ti-Ri) (%)	-2.1	-3.0	0.6	-3.6
判定基準	85%以上	85%以上	85%以上	85%以上
判定	適合	適合	適合	適合

表 5：溶出挙動の同等性の判定結果 (2) 個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	
判定時間 (分)	15	15	15	15	
試験製剤 (Ti) (%)	平均値	97.4	90.7	94.3	97.7
	最大値	104.5	100.2	98.9	104.7
	最小値	84.7	66.4	80.7	89.0
	最大差	-12.7	-24.3	-13.6	-8.7
標準製剤 (Ri) (%)	99.5	93.7	93.7	101.3	
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	1個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	

