

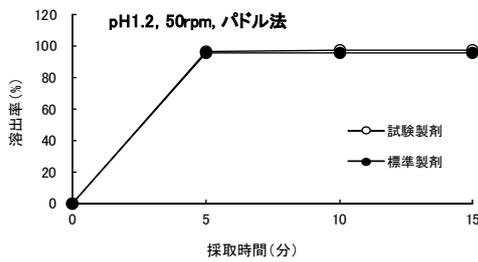
## ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」について、「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」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりA水準に該当した。

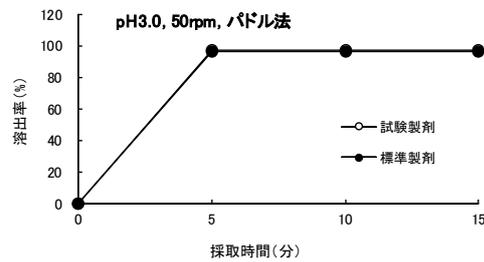
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「トーワ」

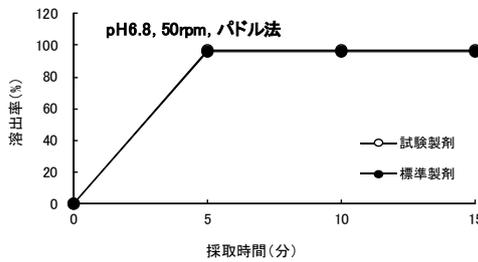
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」



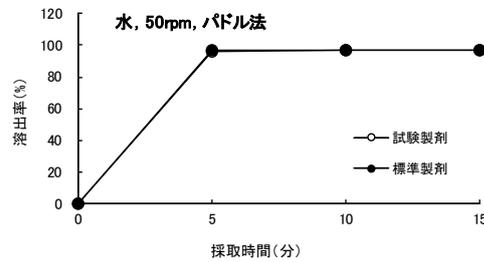
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.8	97.4	97.4
標準偏差	0	1.5	1.0	1.0
標準製剤	0	95.7	95.9	95.9
標準偏差	0	0.6	0.6	0.6



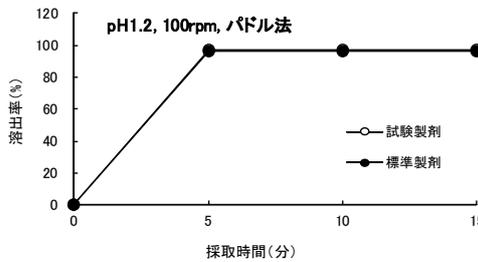
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	97.4	97.7	97.8
標準偏差	0	1.1	1.1	1.1
標準製剤	0	96.6	97.0	97.1
標準偏差	0	0.5	0.5	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.8	97.2	97.3
標準偏差	0	1.1	1.1	1.1
標準製剤	0	95.8	96.1	96.2
標準偏差	0	1.0	0.9	0.9



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.1	96.6	96.7
標準偏差	0	0.7	0.6	0.6
標準製剤	0	96.5	96.8	96.8
標準偏差	0	0.7	0.7	0.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	96.9	97.2	97.2
標準偏差	0	0.8	0.9	0.9
標準製剤	0	96.2	96.3	96.4
標準偏差	0	0.5	0.5	0.5

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	97.4	95.9	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH3.0	15	97.8	97.1		適
	pH6.8	15	97.3	96.2		適
	水	15	96.7	96.8		適
100	pH1.2	15	97.2	96.4		適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.8 ～99.2	82.4 ～112.4	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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
	pH3.0	15	96.3 ～100.0	82.8 ～112.8	0		適
	pH6.8	15	95.7 ～99.2	82.3 ～112.3	0		適
	水	15	95.9 ～97.9	81.7 ～111.7	0		適
100	pH 1.2	15	96.1 ～98.8	82.2 ～112.2	0		適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10 mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号