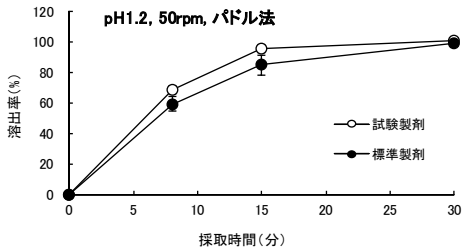
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

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錠 10 mg「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 B 水準に該当した。

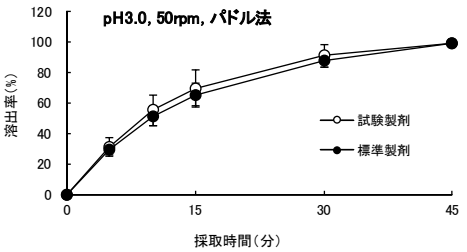
＜測定条件＞

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」

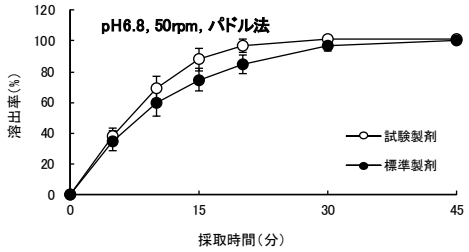
検 体 数　：　n=12
試 験 法　：　パドル法
標準製剤　：　ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」



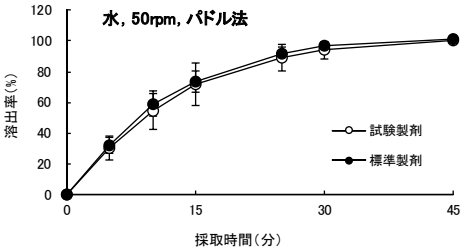
時間(分)	0	8	15	30
試験製剤	0	68.8	95.7	101.0
標準偏差	0	2.9	2.8	1.1
標準製剤	0	59.7	85.0	99.3
標準偏差	0	4.7	6.9	2.4



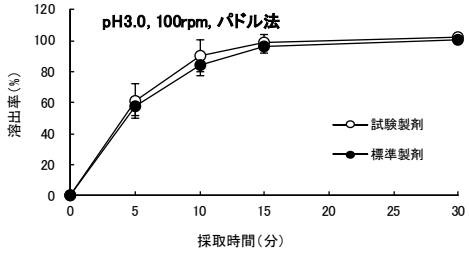
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	31.7	55.7	70.2	91.1	99.4
標準偏差	0	6.3	10.0	11.4	7.4	2.9
標準製剤	0	29.8	51.7	65.4	88.3	99.5
標準偏差	0	3.7	6.4	7.6	4.5	1.6



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45
試験製剤	0	38.5	69.6	88.2	96.7	101.3	101.4
標準偏差	0	5.3	7.3	7.3	4.2	1.1	0.9
標準製剤	0	35.1	59.9	74.6	85.0	96.8	100.0
標準偏差	0	6.2	8.4	7.3	5.9	3.1	1.0



時間(分)	0	5	10	15	25	30	45
試験製剤	0	30.5	54.9	72.0	89.2	94.1	100.1
標準偏差	0	7.9	12.6	13.9	8.7	5.8	0.8
標準製剤	0	32.4	58.6	73.6	91.8	96.9	100.9
標準偏差	0	5.2	7.6	7.0	4.3	2.9	0.9



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	61.1	90.5	99.0	101.9
標準偏差	0	11.1	10.4	4.8	1.8
標準製剤	0	58.0	84.0	95.8	100.9
標準偏差	0	6.0	7.0	4.3	0.8

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(%)		平均溶出率の差(%)	f2 値	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	pH 1.2	15	95.7	85.0			15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 3.0	15	70.2	65.4	4.8		標準製剤の平均溶出率の±10 %以内又は f2 関数の値が 50 以上	適
		30	91.1	88.3	2.8			
	pH 6.8	15	88.2	74.6		53.9		適
		30	101.3	96.8				
		45	101.4	100.0				
	水	10	54.9	58.6	-3.7			適
		25	89.2	91.8	-2.6			
100	pH 3.0	15	99.0	95.8			15 分以内に平均 85%以上溶出	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	89.8 ～100.0	80.7 ～110.7	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	30	76.1 ～102.5	76.1 ～106.1	0		適
	pH6.8	45	99.8 ～102.8	86.4 ～116.4	0		適
	水	25	75.3 ～100.0	74.2 ～104.2	0		適
100	pH 3.0	15	88.7 ～104.0	84.0 ～114.0	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錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(ベポタスチンベシル酸塩錠 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