

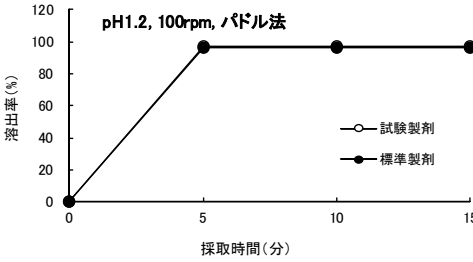
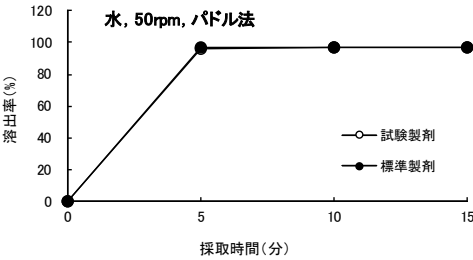
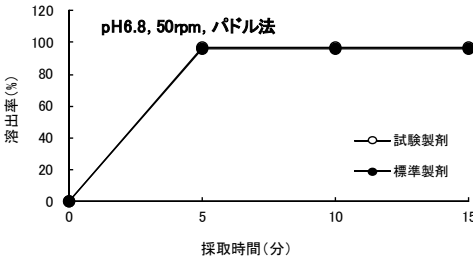
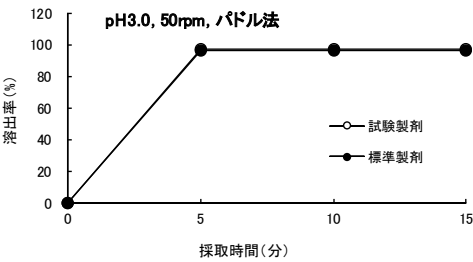
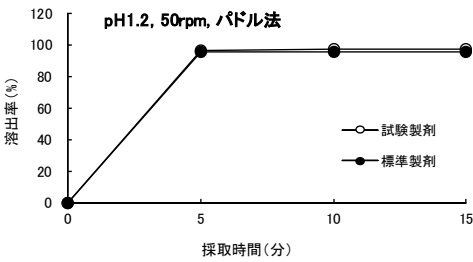
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

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 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 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 : バドル法  
標準製剤 : ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」



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<br>(rpm) | 試験液   | 採取<br>時間<br>(分) | 試験<br>製剤 | 標準<br>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)<br>最小値～<br>最大値 (%) | (b)<br>平均溶出率<br>±15%の範囲<br>(%) | (a)が(b)を<br>超えた数 | 同等性の判定基準                                                                                              | 判定 |
|--------------|--------|-----------------|------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 回転数<br>(rpm) | 試験液    | 採取<br>時間<br>(分) |                        |                                |                  |                                                                                                       |    |
| 50           | pH1.2  | 15              | 95.8<br>～99.2          | 82.4<br>～112.4                 | 0                | 最終比較時点における<br>個々の溶出率について、<br>試験製剤の平均溶出率±<br>15 %の範囲を超えるもの<br>が 12 個中 1 個以下で、±<br>25 %の範囲を超えるもの<br>がない | 適  |
|              | pH3.0  | 15              | 96.3<br>～100.0         | 82.8<br>～112.8                 | 0                |                                                                                                       | 適  |
|              | pH6.8  | 15              | 95.7<br>～99.2          | 82.3<br>～112.3                 | 0                |                                                                                                       | 適  |
|              | 水      | 15              | 95.9<br>～97.9          | 81.7<br>～111.7                 | 0                |                                                                                                       | 適  |
| 100          | pH 1.2 | 15              | 96.1<br>～98.8          | 82.2<br>～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