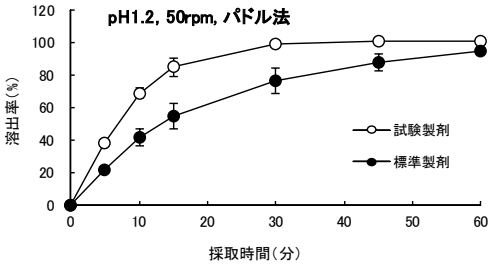
2018 年 2 月作成(第 1 版)

ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

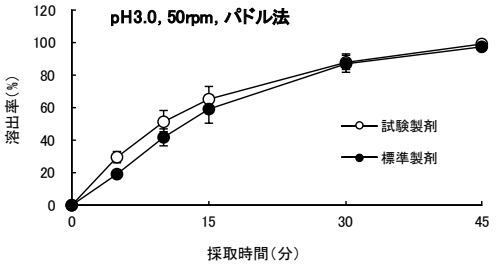
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

＜測定条件＞

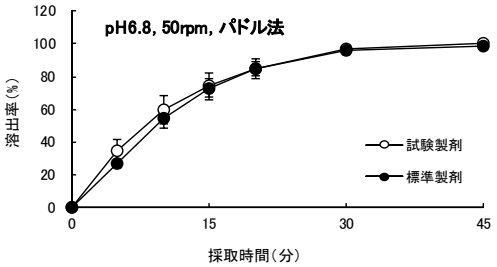
試 験 液 ： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、10mg



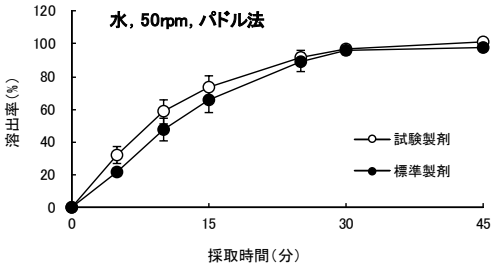
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	38.6	69.3	85.3	99.4	100.8	100.7
標準偏差	0	1.2	3.3	5.7	1.4	0.7	0.7
標準製剤	0	22.0	42.0	54.8	76.7	88.1	95.0
標準偏差	0	2.0	5.1	7.7	8.0	5.0	2.6



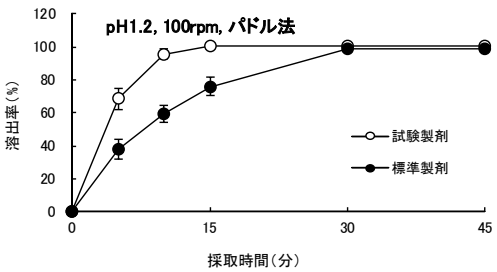
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	29.8	51.7	65.4	88.3	99.5
標準偏差	0	3.7	6.4	7.6	4.5	1.6
標準製剤	0	19.7	41.9	59.4	87.6	97.9
標準偏差	0	2.4	5.1	8.3	5.9	0.8



時間(分)	0	5	10	15	20	30	45
試験製剤	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
標準製剤	0	26.9	54.6	72.6	84.8	96.4	98.5
標準偏差	0	2.1	5.7	6.6	4.7	1.3	0.7



時間(分)	0	5	10	15	25	30	45
試験製剤	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
標準製剤	0	21.8	47.9	65.7	88.8	96.1	97.6
標準偏差	0	2.6	6.7	7.8	5.4	2.6	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	68.6	95.6	100.7	100.8	100.7
標準偏差	0	6.2	3.2	0.5	0.5	0.5
標準製剤	0	38.0	59.7	76.1	98.5	98.9
標準偏差	0	6.0	5.2	5.3	0.8	0.8

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	類似性の判定基準	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	10	69.3	42.0	27.3		標準製剤の平均溶出率の±15 %以内	不適
		45	100.8	88.1	12.7			
	pH 3.0	15	65.4	59.4	6.0			適
		30	88.3	87.6	0.7			
	pH 6.8	10	59.9	54.6	5.3			適
		20	85.0	84.8	0.2			
	水	15	73.6	65.7	7.9			適
		25	91.8	88.8	3.0			
100	pH 1.2	15	100.7	76.1		42.2	f2 値が 42 以上	適
		30	100.8	98.5				
		45	100.7	98.9				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

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