

ブロナンセリン錠 4mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ブロナンセリン錠 4mg「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 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ブロナンセリン錠 8mg「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 : pH6.0

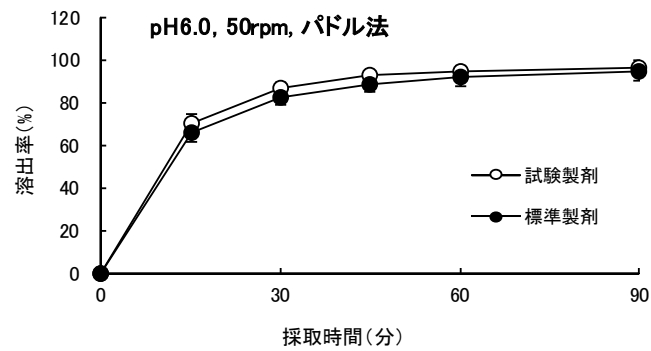
回 転 数 : 50rpm

試験製剤 : ブロナンセリン錠4mg「トーワ」

検 体 数 : n=12

試 験 法 : パドル法

標準製剤 : ブロナンセリン錠8mg「トーワ」



時間(分)	0	15	30	45	60	90
試験製剤	0	70.6	86.8	93.2	95.2	96.6
標準偏差	0	4.8	3.1	1.6	2.1	1.4
標準製剤	0	66.6	83.0	89.1	92.1	95.2
標準偏差	0	4.3	3.6	3.3	4.4	4.6

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(%)	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	pH6.0	15	70.6	66.6	4.0	標準製剤の平均溶 出率の±10%以内	適
		30	86.8	83.0	3.8		

(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	pH6.0	30	80.2～91.6	71.8～101.8	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

(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、ブロナンセリン錠 4mg「トーワ」と、標準製剤（ブロナンセリン錠 8mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。