

ブロナンセリン錠 2mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ブロナンセリン錠 2mg「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

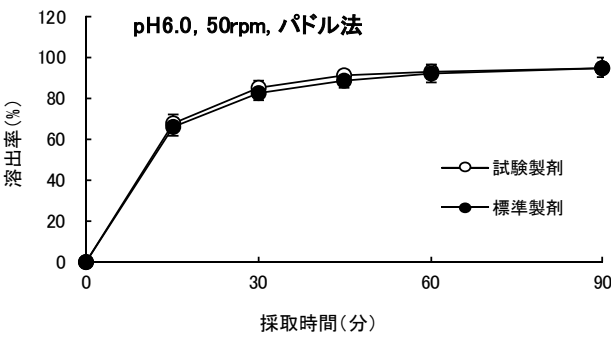
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ブロナンセリン錠2mg「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	68.4	85.5	91.2	93.3	95.1
標準偏差	0	3.9	3.1	2.9	3.6	2.9
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	68.4	66.6	1.8	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	85.5	83.0	2.5		

(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	79.4～89.8	70.5～100.5	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 2mg「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。