

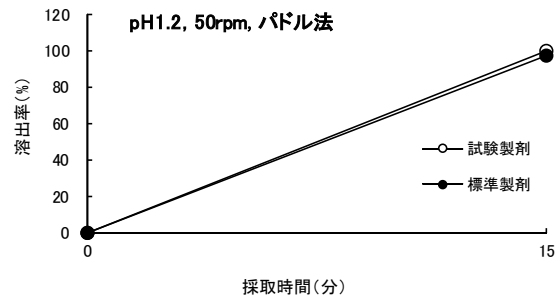
ブロナンセリン錠 8mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ブロナンセリン錠 8mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

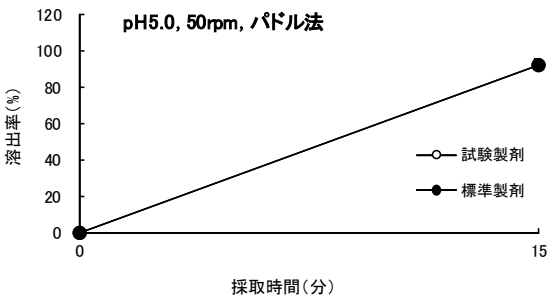
＜測定条件＞

試験液：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数：50rpm
試験製剤：ブロナンセリン錠8mg「トーワ」

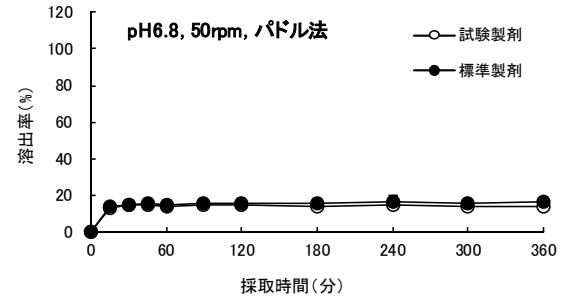
検体数：n=12
試験法：パドル法
標準製剤：錠剤、8mg



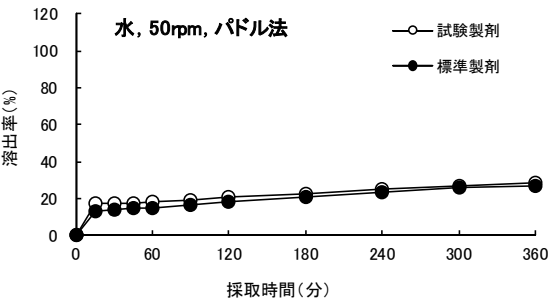
時間(分)	0	15
試験製剤	0	100.1
標準偏差	0	1.2
標準製剤	0	97.8
標準偏差	0	1.5



時間(分)	0	15
試験製剤	0	92.6
標準偏差	0	3.0
標準製剤	0	92.8
標準偏差	0	2.3



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	13.4	14.6	15.0	13.7	14.9	15.1	13.7	14.5	14.4	14.2
標準偏差	0	0.3	0.4	0.5	1.0	0.6	0.4	0.7	0.5	0.6	1.5
標準製剤	0	13.7	15.2	15.5	14.9	16.2	15.9	15.7	16.9	15.6	16.4
標準偏差	0	1.8	2.0	2.4	2.4	2.5	2.9	2.8	3.0	2.0	2.6



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	17.5	17.1	17.7	18.0	19.4	20.8	22.4	25.1	27.2	28.7
標準偏差	0	1.0	0.8	0.9	0.8	0.9	1.0	0.8	0.7	0.7	1.2
標準製剤	0	13.6	13.8	14.7	15.1	16.9	18.7	20.8	23.9	25.9	26.8
標準偏差	0	1.9	2.0	1.7	1.8	1.9	1.8	1.6	1.6	1.0	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(%)	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	pH1.2	15	100.1	97.8		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH5.0	15	92.6	92.8		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH6.8	15	13.4	13.7	－0.3	標準製剤の平均溶 出率の±9%以内	適
		360	14.2	16.4	－2.2		
	水	15	17.5	13.6	3.9	標準製剤の平均溶 出率の±9%以内	適
		360	28.7	26.8	1.9		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ブロナンセリン錠 8mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。