

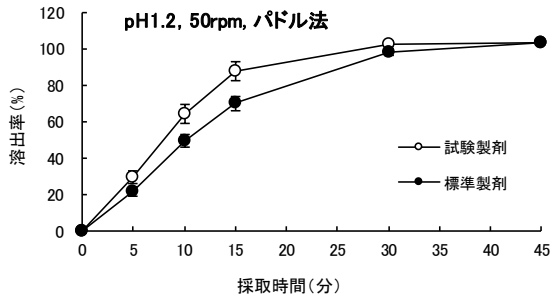
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「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。

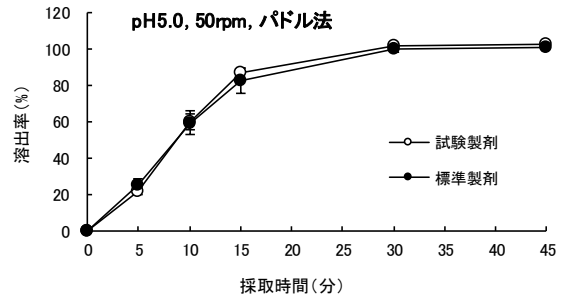
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「トーワ」

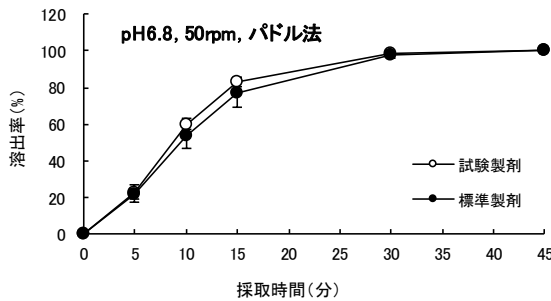
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ベシケア錠5mg



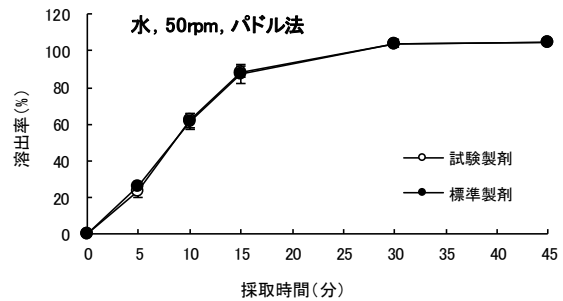
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	29.9	64.7	88.4	103.1	103.7
標準偏差	0	3.4	5.1	5.2	1.2	1.1
標準製剤	0	21.8	49.6	70.4	98.8	104.0
標準偏差	0	2.9	3.2	3.8	1.8	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	22.0	60.4	86.8	101.9	102.6
標準偏差	0	2.1	4.2	3.2	0.7	1.0
標準製剤	0	25.8	59.8	82.8	100.0	100.7
標準偏差	0	3.4	6.4	6.8	1.2	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	22.3	60.1	83.1	98.3	100.0
標準偏差	0	3.2	3.3	2.5	1.0	1.1
標準製剤	0	22.2	53.6	77.1	97.4	100.3
標準偏差	0	4.6	6.9	7.4	1.6	1.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	23.6	62.1	88.4	103.6	105.0
標準偏差	0	3.2	4.0	3.0	0.9	0.9
標準製剤	0	25.9	61.4	87.3	104.2	104.5
標準偏差	0	2.7	4.2	4.9	2.1	1.1

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(%)	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	pH1.2	15	88.4	70.4		48.5	f2 値が 42 以上	適
		30	103.1	98.8				
		45	103.7	104.0				
	pH5.0	10	60.4	59.8	0.6		標準製剤の平均溶出 率の±15%以内	適
		15	86.8	82.8	4.0			
	pH6.8	10	60.1	53.6	6.5		平均溶出率 85%以上	適
		15	83.1	77.1	6.0			
	水	15	88.4	87.3				適

(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、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「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。