

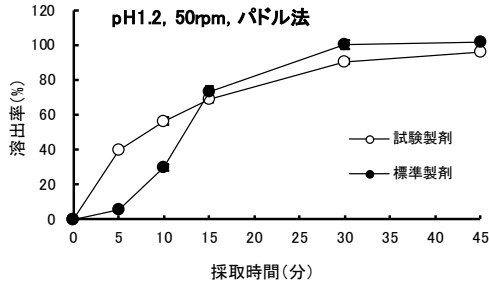
ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

ソリフェナシンコハク酸塩 OD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。

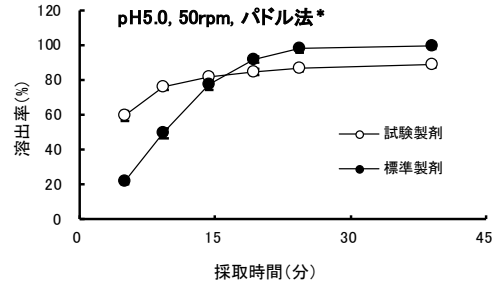
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「トーワ」

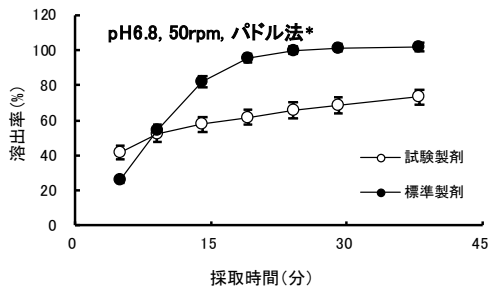
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ベシケアOD錠5mg



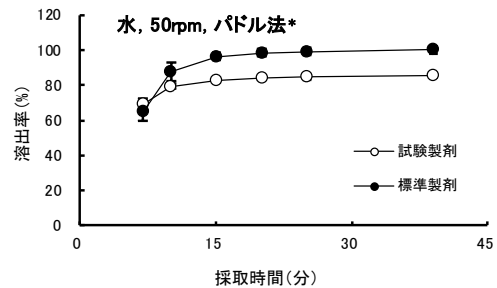
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	39.9	56.4	69.3	90.5	96.3
標準偏差	0	1.5	2.0	1.9	1.3	1.2
標準製剤	0	5.5	29.9	73.4	100.4	101.4
標準偏差	0	0.4	1.9	3.1	2.6	2.8



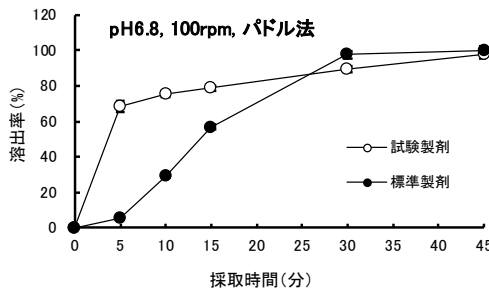
時間(分)	5.0	9.3	14.3	19.3	24.3	39.0
試験製剤	59.4	75.9	81.7	84.8	86.7	89.1
標準偏差	2.8	1.5	1.7	1.8	2.0	1.7
標準製剤	21.9	49.5	77.2	91.7	97.8	99.6
標準偏差	1.4	2.8	3.0	1.7	1.9	1.9



時間(分)	5.0	9.1	14.1	19.1	24.1	29.1	38.0
試験製剤	41.8	52.0	57.6	61.8	65.5	68.7	73.4
標準偏差	4.0	4.1	4.2	4.4	4.6	4.4	4.3
標準製剤	25.9	54.6	82.0	95.4	99.9	101.2	101.7
標準偏差	1.8	3.0	3.3	2.2	2.3	2.2	2.3



時間(分)	7.0	10.1	15.1	20.1	25.1	39.0
試験製剤	69.6	79.4	82.8	84.0	84.6	85.6
標準偏差	3.0	1.5	1.2	1.3	1.3	1.1
標準製剤	65.2	87.7	96.2	98.6	99.3	100.1
標準偏差	5.2	5.3	2.1	2.1	2.1	1.9



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	68.3	75.3	78.9	89.5	97.7
標準偏差	0	3.0	1.6	1.4	1.7	2.1
標準製剤	0	5.6	29.0	56.7	97.6	100.0
標準偏差	0	0.3	1.0	1.5	2.1	2.2

*ラグ時間を補正し、内挿法を用いて試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較

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	判定時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH1.2	15	69.3	73.4	-4.1	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適	
	pH5.0*	11.2	78.1	60.0	18.1		不適	
		17.0	83.4	85.0	-1.6			
	pH6.8*	10.1	53.1	60.0	-6.9		不適	
		15.2	58.5	85.0	-26.5			
水*	15.1	82.8	96.2	-13.4	適			
100	pH6.8	15	78.9	56.7	43.1	f2 値が 42 以上	適	
		30	89.5	97.6				
		45	97.7	100.0				

* ラグ時間を補正して試験製剤及び標準製剤の平均溶出率を比較し、類似性の判定を行った。(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、試験製剤及び標準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、ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg「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。