

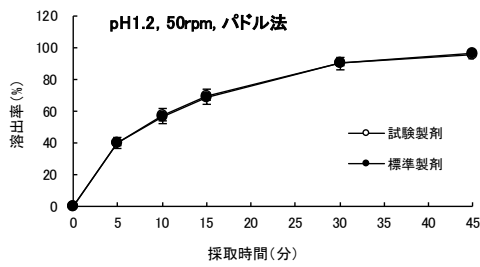
## ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg「トーワ」の 生物学的同等性に関する資料

ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg「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ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg「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。

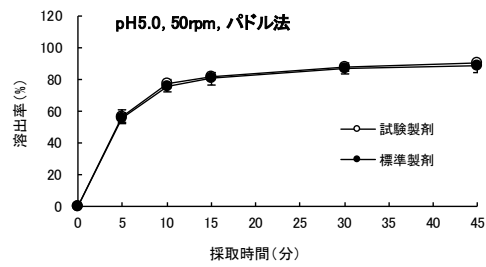
<測定条件>

試験液 : 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2.5mg「トーワ」

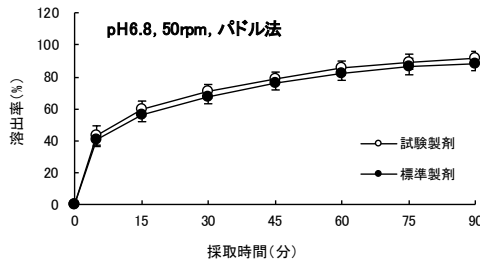
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「トーワ」



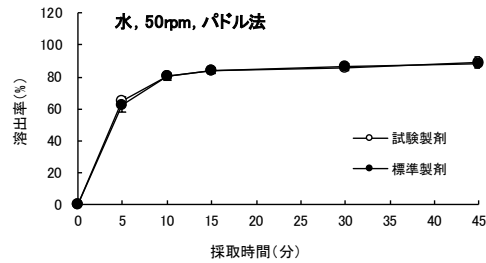
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	40.2	57.2	69.6	90.2	95.8
標準偏差	0	3.6	4.5	4.9	3.7	3.0
標準製剤	0	39.9	56.4	69.3	90.5	96.3
標準偏差	0	1.5	2.0	1.9	1.3	1.2



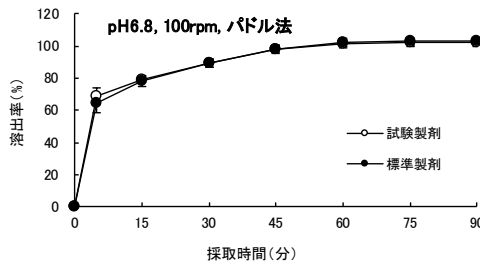
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	56.7	77.6	82.3	87.9	90.4
標準偏差	0	4.3	2.2	2.1	2.3	2.4
標準製剤	0	56.3	75.8	80.9	87.2	88.8
標準偏差	0	2.8	3.2	3.8	3.7	4.5



時間(分)	0	5	15	30	45	60	75	90
試験製剤	0	43.0	60.1	70.8	79.2	85.3	89.3	91.9
標準偏差	0	6.2	4.6	4.5	4.2	4.3	4.6	4.3
標準製剤	0	40.7	56.2	67.4	76.2	82.3	86.5	88.4
標準偏差	0	3.0	4.0	4.1	3.9	4.4	4.8	4.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	64.9	80.4	83.9	86.1	89.1
標準偏差	0	2.7	1.8	2.0	2.0	3.7
標準製剤	0	62.3	80.1	84.0	86.4	87.9
標準偏差	0	3.9	2.4	1.9	2.0	2.2



時間(分)	0	5	15	30	45	60	75	90
試験製剤	0	68.8	79.4	89.7	98.1	101.3	101.9	102.2
標準偏差	0	5.3	2.4	2.6	2.7	2.5	2.4	2.4
標準製剤	0	64.8	78.0	89.6	98.3	102.1	102.8	102.9
標準偏差	0	5.9	3.1	2.7	2.3	2.3	2.2	2.2

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	pH1.2	15	69.6	69.3	0.3	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		30	90.2	90.5	-0.3		
	pH5.0	15	82.3	80.9	1.4		適
		30	87.9	87.2	0.7		
	pH6.8	15	60.1	56.2	3.9		適
		75	89.3	86.5	2.8		
水	15	83.9	84.0	-0.1	適		
100	pH6.8	15	79.4	78.0	1.4	適	
		30	89.7	89.6	0.1		

(n=12)

②-1 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 ±12%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	水	15	80.3～87.5	71.9～95.9	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±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

②-2 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	pH1.2	30	83.8～93.9	75.2～105.2	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
	pH5.0	30	84.6～91.9	72.9～102.9	0		適
	pH6.8	75	81.1～94.8	74.3～104.3	0		適
100	pH6.8	30	86.8～96.3	74.7～104.7	0		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、ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg「トーワ」と、標準製剤（ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

**東和薬品株式会社**