

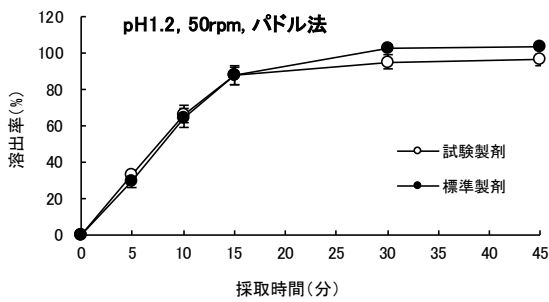
ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形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 B 水準に該当した。

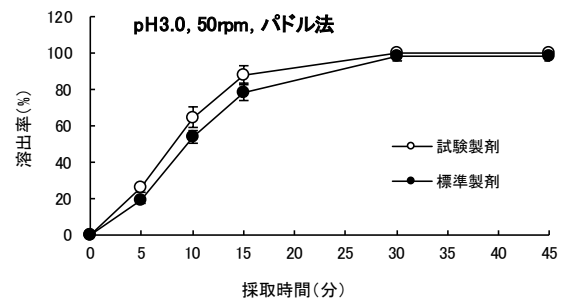
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーワ」

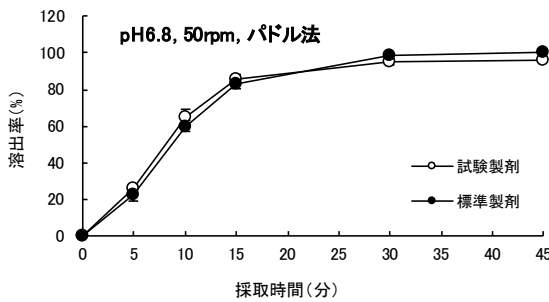
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「トーワ」



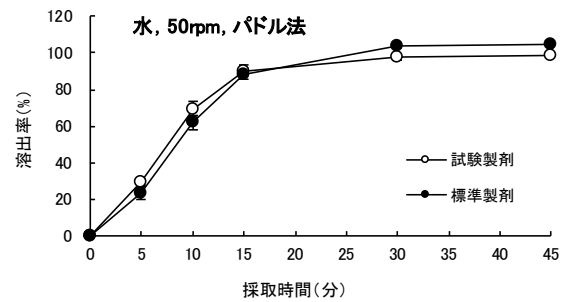
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 33.5 | 66.5 | 87.6 | 95.2 | 96.4 |
| 標準偏差 | 0 | 2.2 | 4.8 | 4.4 | 3.8 | 3.2 |
| 標準製剤 | 0 | 29.9 | 64.7 | 88.4 | 103.1 | 103.7 |
| 標準偏差 | 0 | 3.4 | 5.1 | 5.2 | 1.2 | 1.1 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 26.2 | 64.8 | 88.4 | 99.8 | 99.8 |
| 標準偏差 | 0 | 2.7 | 5.7 | 5.0 | 2.3 | 2.3 |
| 標準製剤 | 0 | 19.1 | 53.8 | 78.7 | 98.7 | 98.7 |
| 標準偏差 | 0 | 1.6 | 3.4 | 4.2 | 2.8 | 3.0 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 25.9 | 64.8 | 85.9 | 94.9 | 96.1 |
| 標準偏差 | 0 | 1.9 | 4.1 | 2.7 | 1.6 | 1.6 |
| 標準製剤 | 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 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 29.7 | 69.6 | 90.4 | 97.5 | 99.0 |
| 標準偏差 | 0 | 2.0 | 3.6 | 2.8 | 1.2 | 1.4 |
| 標準製剤 | 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 |

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 | 87.6 | 88.4 | | 15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |
| | pH3.0 | 15 | 88.4 | 78.7 | 9.7 | 標準製剤の平均溶出率の±10%以内 | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 85.9 | 83.1 | 2.8 | | 適 |
| | 水 | 15 | 90.4 | 88.4 | | 15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |

(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 ±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 | 15 | 77.8～93.6 | 72.6～102.6 | 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 |
| | 水 | 15 | 86.4～94.8 | 75.4～105.4 | 0 | | 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 ±12%の 範囲(%) | (c) 平均溶出率 ±20%の 範囲(%) | (a)が(b) を 超えた 数 | (a)が(c) 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 | pH3.0 | 15 | 75.7 ～93.5 | 76.4 ～100.4 | 68.4 ～108.4 | 1 | 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 |
| | pH6.8 | 15 | 82.1 ～89.0 | 73.9 ～97.9 | 65.9 ～105.9 | 0 | 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錠 2.5mg「トーワ」と、標準製剤（ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。