

【概要】

ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」について、処方変更に伴い「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験のガイドライン」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された。

【試験方法】

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験のガイドライン」に基づき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って、試験を行った。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃
 試験液 : pH1.2 溶出試験第1液
 pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 溶出試験第2液
 水
 回転数 : 50回転 pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

【試験結果】

全て試験条件において、ガイドラインで定める同等性の判定基準に適合した。なお、パドル法、50回転の溶出試験で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上、溶出したため、パドル法、100回転の溶出試験を省略した。以上より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断した。

溶出挙動における同等性(ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」)	試験製剤 (ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」)	
50回転	pH1.2	15分	99.2	94.7	適合
	pH4.0	15分	97.0	99.5	適合
	pH6.8	15分	97.0	99.5	適合
	水	15分	97.4	100.7	適合

* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

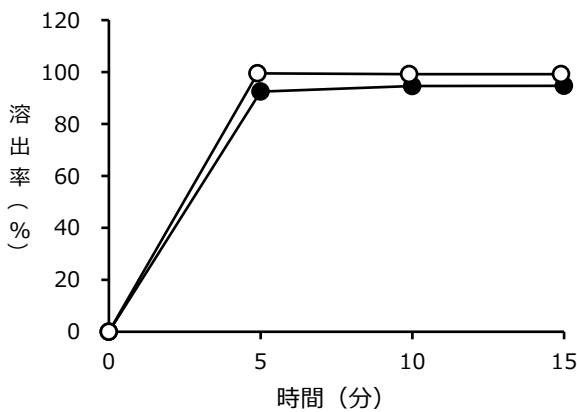
溶出挙動における同等性 (ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」の個々の溶出率)

試験条件		判定時点	溶出率							判定*
回転数	試験液		個々の溶出率 (%)							
50 回転	pH1.2	15 分	95.8	93.0	92.8	98.1	92.6	95.8	94.7±1.9	適合
			92.6	93.9	94.7	97.8	94.1	94.6		
	pH4.0	15 分	99.2	101.0	97.3	101.4	97.3	97.0	99.5±1.8	適合
			98.6	101.3	98.7	102.4	99.4	100.8		
pH6.8	15 分	98.4	97.4	97.6	102.2	102.1	99.7	99.5±2.1	適合	
		97.1	101.6	101.3	98.1	96.6	101.4			
水	15 分	100.0	98.4	101.4	101.6	103.2	102.4	100.7±1.7	適合	
		102.6	100.5	99.2	101.9	98.4	99.0			

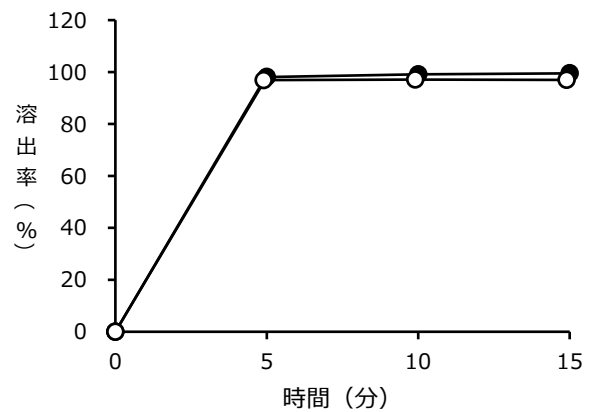
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

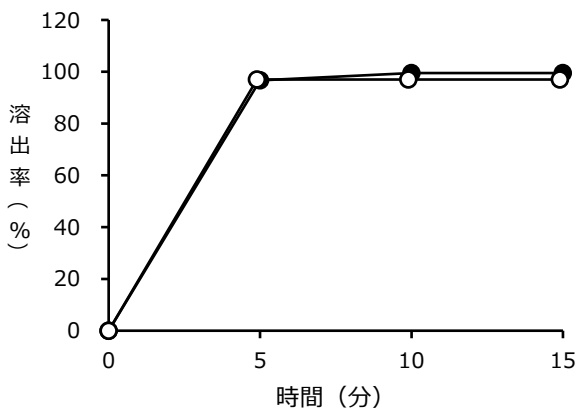
pH1.2、50 回転



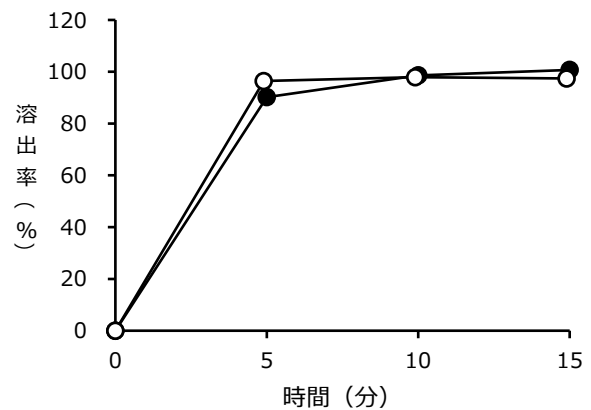
pH4.0、50 回転



pH6.8、50 回転



水、50 回転



● ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」
○ 標準製剤 (ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」)
n=12

ビソプロロール fumarate 0.625mg「明治」の溶出挙動における同等性

【判定基準】

(1) 平均溶出率

<pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、50回転>

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

<pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、50回転>

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【準拠したガイドライン】

- ・「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」
(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号 別紙1)
- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号 別紙1)

改訂:2023.5

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室>
(Meファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438