

【概要】

ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤) 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 : 900 mL、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、pH3.0、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 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤) 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 2.5mg 「明治」 (旧処方製剤))	試験製剤 (ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤))	
50 回転	pH1.2	15 分	99.9	94.8	適合
	pH4.0	15 分	102.4	99.0	適合
	pH6.8	15 分	98.6	99.4	適合
	水	15 分	96.2	93.9	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)

ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤) の溶出試験に関する資料

Meファルマ株式会社

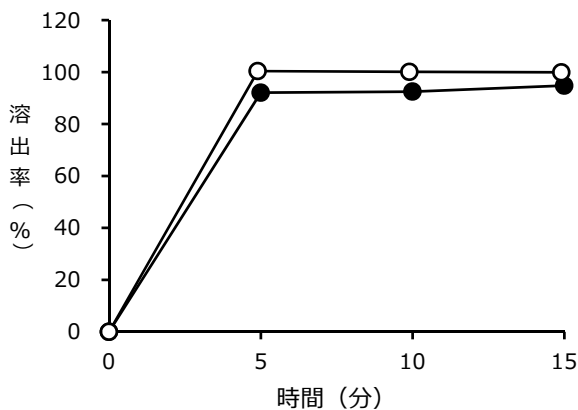
溶出挙動における同等性 (ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤) の個々の溶出率)

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	93.0	89.9	98.1	97.2	93.7	95.4	94.8±2.4	適合
			94.0	97.4	94.6	97.4	92.7	93.6		
	pH4.0	15 分	101.0	98.6	98.9	98.8	99.8	98.4	99.0±0.8	適合
			99.5	98.3	99.2	98.8	98.4	98.0		
pH6.8	15 分	100.5	99.8	100.2	100.1	98.7	98.0	99.4±1.1	適合	
		100.7	99.1	98.1	100.1	99.7	97.2			
水	15 分	93.3	92.6	93.2	93.8	93.7	93.2	93.9±1.2	適合	
		93.2	94.6	95.4	93.2	94.4	96.7			

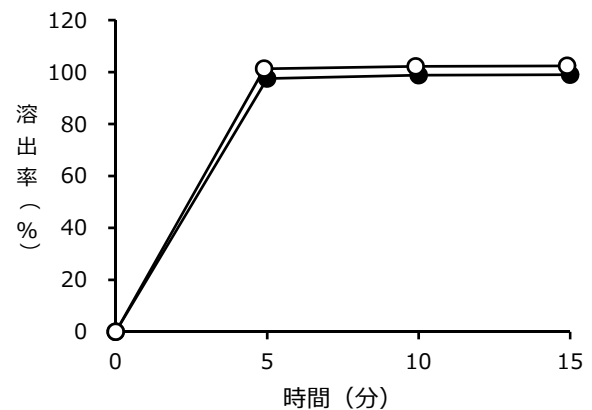
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

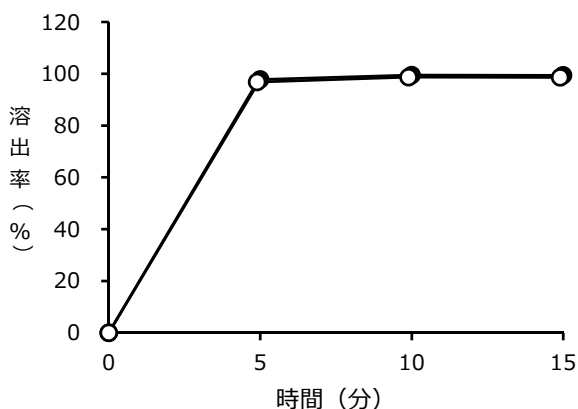
pH1.2、50 回転



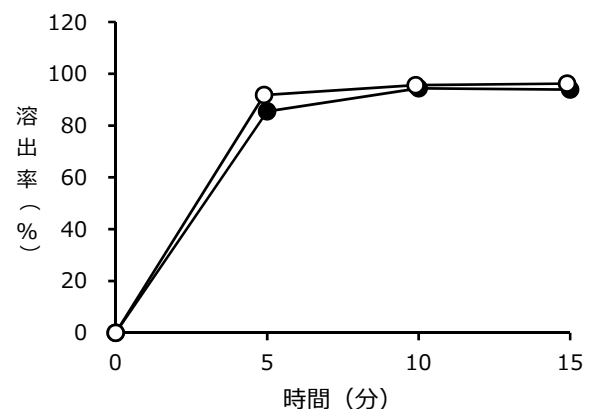
pH4.0、50 回転



pH6.8、50 回転



水、50 回転



- ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤)
- 標準製剤 (ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」) (旧処方製剤)

n=12

ビソプロロール fumarate 2.5mg 「明治」 (処方変更製剤) 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)