

【概要】

ビソプロロール fumarate 5 mg 「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 : 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 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 5mg 「明治」 (旧処方製剤)) | 試験製剤 (ビソプロロール fumarate 5mg 「明治」 (処方変更製剤)) | |
| 50 回転 | pH1.2 | 15 分 | 98.7 | 99.2 | 適合 |
| | pH4.0 | 15 分 | 99.8 | 98.9 | 適合 |
| | pH6.8 | 15 分 | 98.7 | 101.3 | 適合 |
| | 水 | 15 分 | 98.5 | 96.7 | 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)

ビプロロール fumarate 5 mg 「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

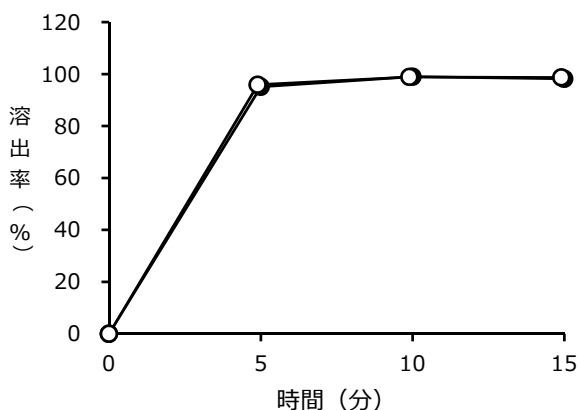
溶出挙動における同等性 (ビプロロール fumarate 5 mg 「明治」 (処方変更製剤) の個々の溶出率)

| 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 | 100.5 | 97.6 | 98.2 | 99.1 | 99.0 | 96.0 | 98.2±1.3 | 適合 |
| | | | 99.5 | 97.2 | 99.4 | 98.0 | 97.3 | 97.0 | | |
| | pH4.0 | 15 分 | 99.9 | 98.9 | 99.0 | 100.7 | 99.2 | 99.0 | 98.9±1.0 | 適合 |
| | | | 97.4 | 100.0 | 98.5 | 98.9 | 98.8 | 97.0 | | |
| pH6.8 | 15 分 | 103.4 | 105.3 | 103.4 | 98.8 | 97.8 | 101.3 | 101.3±2.1 | 適合 | |
| | | 100.6 | 101.4 | 102.0 | 101.6 | 99.8 | 100.6 | | | |
| 水 | 15 分 | 98.9 | 97.9 | 99.2 | 96.6 | 93.4 | 94.5 | 96.7±1.8 | 適合 | |
| | | 95.4 | 97.2 | 95.4 | 97.7 | 97.9 | 96.0 | | | |

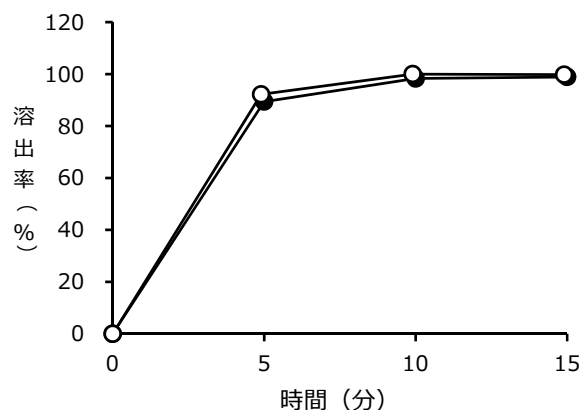
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

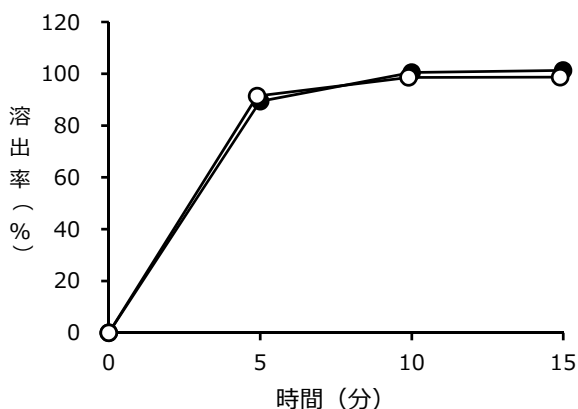
pH1.2、50 回転



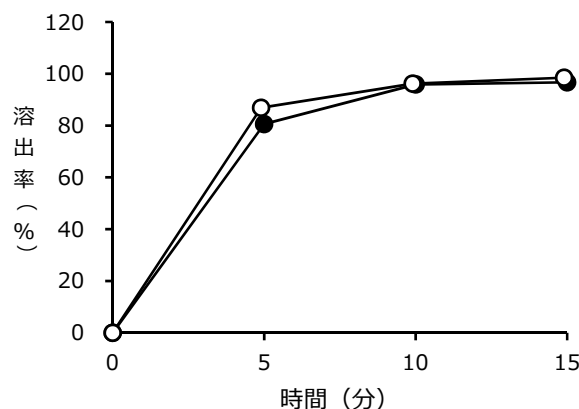
pH4.0、50 回転



pH6.8、50 回転



水、50 回転



- ビプロロール fumarate 5 mg 「明治」 (処方変更製剤)
- 標準製剤 (ビプロロール fumarate 5 mg 「明治」 (旧処方製剤))

n=12

ビプロロール fumarate 5 mg 「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)

作成：2021.4