

生物学的同等性試験 [放出試験]

リバスチグミンテープ 9mg 「日医工」

リバスチグミンテープ 9mg 「日医工」は、「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)」に基づき、リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」を標準製剤としたとき、放出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A 水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の放出試験
--------	------	---------	------------------------------

放出試験条件

装置	日本薬局方 放出試験法 パドル法	液量	500mL	温度	32±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

放出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	0.2%塩化ナトリウム溶液	標準製剤の平均放出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品の平均放出率は標準製剤の平均放出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (300 分) における本品の個々の放出率は、本品の平均放出率±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かった。
リバスチグミンテープ 9mg 「日医工」の放出挙動を標準製剤 (リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」) と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。*		

※ 「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」では標準製剤の規格及び試験方法として放出試験が設定されている場合には、当該試験条件で放出試験を行うこととされている。

リバスチグミンテープ 「日医工」は、規格及び試験方法として放出試験 (含量違い製剤全てにおいて同一の放出試験条件) が設定されている。

したがって、上記の放出試験条件に従って試験を行い、放出挙動の同等性を評価した。

