

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「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、ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、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 | C 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」の溶出試験 |
|--------|------|---------|------------------------------|

#### 溶出試験条件

|    |                  |    |       |    |         |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

#### 溶出試験結果

| 回転数    | 試験液   | 判定                                                                                                                                                      |
|--------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50rpm  | pH1.2 | 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。 |
|        | pH3.0 | f2 関数の値は 50 以上であった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。                                                |
|        | pH6.8 | f2 関数の値は 50 以上であった。また、最終比較時点（20 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。                                                |
|        | 水     | f2 関数の値は 50 以上であった。また、最終比較時点（20 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。                                                |
| 100rpm | pH1.2 | f2 関数の値は 50 以上であった。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。                                                |

ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「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。

