

生物学的同等性試験 [溶出試験]

選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 5mg 「日医工」
1錠中ベポタスチンベシル酸塩 5mg

ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」の生物学的同等性は、「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」に従って溶出試験により標準製剤(ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」)との同等性を検証した。

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	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。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。
100rpm	pH6.8	パドル法、100rpmで実施すべき液性(pH6.8)において、標準製剤及び本品ともに、パドル法50rpmの溶出試験で30分以内に平均85%以上溶出したことから、試験条件pH6.8、パドル法、100rpmは省略した。

ベポタスチンベシル酸塩OD錠5mg「日医工」について、溶出挙動を標準製剤(ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」)と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品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。

