

生物学的同等性試験

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」

(過活動膀胱治療剤)

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号及び平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)及び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12年2月14日 医薬審第64号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号)(以下、同等性試験ガイドライン)

本製剤と標準製剤の成分は同じであり、成分組成比の変更の程度は同等性試験ガイドラインにおけるA水準に該当することから、本製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を証明することで、両製剤の生物学的同等性を証明することとした。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

I. 試料

試験製剤: ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」 (1錠中にコハク酸ソリフェナシン2.5mg 含有)

標準製剤: ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「ニプロ」 (1錠中にコハク酸ソリフェナシン5mg 含有)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

試験製剤及び標準製剤は、pH 1.2、pH 5.0、pH 6.8及び水においてパドル法50 rpmで試験を行うとき、ベッセルの底部に堆積物が認められたため、同等性試験ガイドラインに準じて、回転バスケット法100 rpmで溶出挙動の類似性を評価した。

装置	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	100 rpm	pH 6.8	900mL	37±0.5°C	1錠/1ベッセル
回転バスケット法		pH 1.2			
		pH 5.0			
		pH 6.8			
		水			

2) 試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤		判定
pH 6.8 (パドル法、100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±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	
pH 1.2 (回転バスケット法、100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±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	
pH 5.0 (回転バスケット法、100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±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	
pH 6.8 (回転バスケット法、100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±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 (回転バスケット法、100 rpm)	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において85%以上となった	平均溶出率	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった	適
		個々の溶出率	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった	

同等性試験ガイドラインに従ってソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」と標準製剤(ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「ニプロ」)の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。

各試験条件における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 (Mean±S.D., n=12)

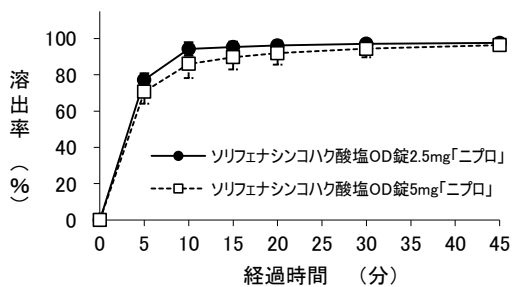


図1-1 試験液: pH 6.8 (パドル法、100 rpm)

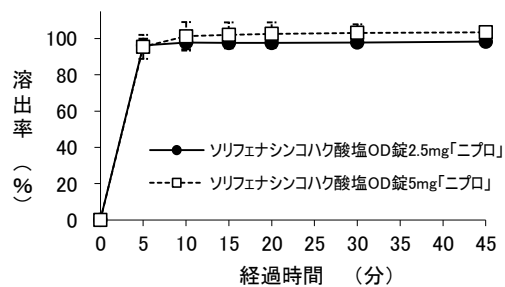


図1-2 試験液: pH 1.2 (回転バスケット法、100 rpm)

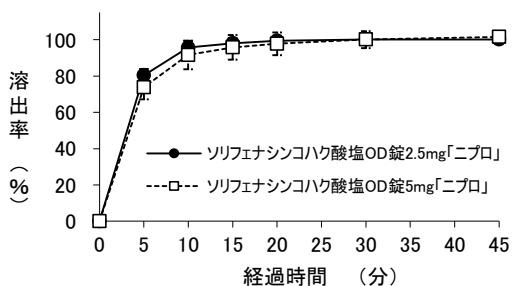


図1-3 試験液: pH 5.0 (回転バスケット法、100 rpm)

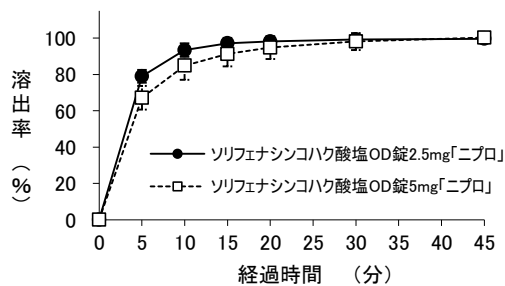


図1-4 試験液: pH 6.8 (回転バスケット法、100 rpm)

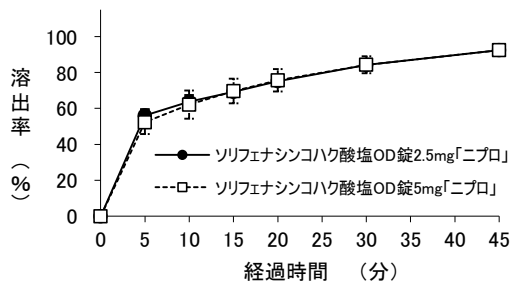


図1-5 試験液: 水 (回転バスケット法、100 rpm)