

ブロナンセリン錠 2mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」 (ブロンンセリン製剤) について「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」^{※1)}に従って試験を行った結果、ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」は規定された溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」と標準製剤 (ブロンンセリン錠 8mg 「DSEP」) の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1) : 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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2) : pH6.0 (リン酸塩緩衝液) /50rpm

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、製剤の処方変更水準が A 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法 : 日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤 : ブロンンセリン錠 8mg 「DSEP」

試験条件 :

試験液量 : 900mL 温度 : 37±0.5°C

試験液 : pH6.0 リン酸塩緩衝液

回転数 : 50rpm

試験時間 : 2 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準 : ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

平均溶出率 : 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

個々の溶出率 : 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、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い。

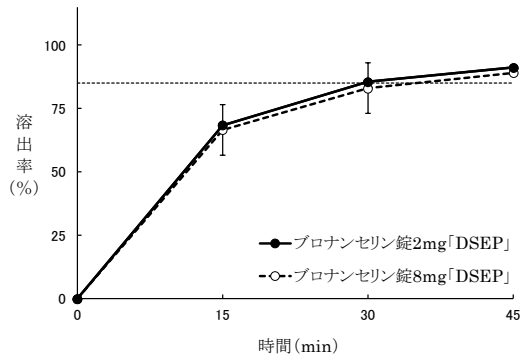
試験結果 : ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ブロンンセリン錠 8mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性 (ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | 溶出時間 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定 | 判定基準 (ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」の溶出条件) |
|----------------|----------|---------------------|---------------------|---------|----|------------------------------------|
| | | ブロンンセリン錠 2mg 「DSEP」 | ブロンンセリン錠 8mg 「DSEP」 | 差 (絶対値) | | |
| 50rpm pH6.0 | 15 | 68.4 | 66.6 | 1.8 | 適 | ≥ 85% 又は ± 10% |
| | 30 | 85.5 | 83.0 | 2.5 | 適 | |

(溶出曲線)

pH6.0/50rpm



最終比較時点でのプロナンセリン錠 2mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

| pH6.0/ 50rpm | 最終比較時点：30分 | | | 平均溶出率：85.5% | | | 上限：98.0% | | | 下限：68.0% | | | 判定 |
|-----------------|------------|------|------|-------------|------|------|----------|------|------|----------|------|------|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 適 |
| | 89.2 | 85.3 | 87.2 | 85.8 | 89.8 | 86.8 | 85.1 | 79.4 | 88.0 | 83.9 | 81.4 | 83.9 | |

BLO2TEL2304