

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」は、ベポタスチンベシル酸塩を主薬とする選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤である。今回、「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」に従い、生物学的同等性が確認されているベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	<p>平均溶出率: 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。</p> <p>個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。</p>
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	<p>平均溶出率: 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における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。</p> <p>個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。</p>

4. 試験結果

すべての試験液において判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。また、すべての試験条件において平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	10	58.47	63.85	+5.38	適
		15	79.86	86.34	+6.48	
	pH3.0	10	51.76	57.38	+5.62	適
		15	72.46	81.15	+8.69	
	pH6.8	10	61.41	60.25	-1.16	適
		15	84.14	83.59	-0.55	
	水	10	60.50	63.44	+2.94	適
		15	82.65	86.47	+3.82	
100	pH1.2	15	98.82	101.32	—	適

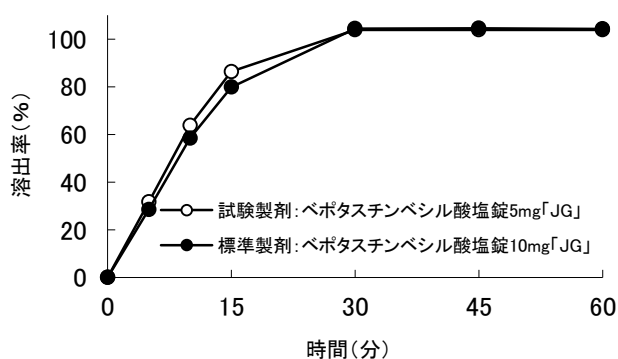
判定時点における個々の溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	個々と平均の差(%)	判定
				最小値～最大値		
50	pH1.2	15	86.34	78.10～96.86	-8.24～+10.52	適
	pH3.0	15	81.15	68.15～89.53	-13.00～+8.38	適
	pH6.8	15	83.59	67.77～94.84	-15.82 [※] ～+11.25	適
	水	15	86.47	71.02～94.94	-15.45 [※] ～+8.47	適
100	pH1.2	15	101.32	91.88～106.58	-9.44～+5.26	適

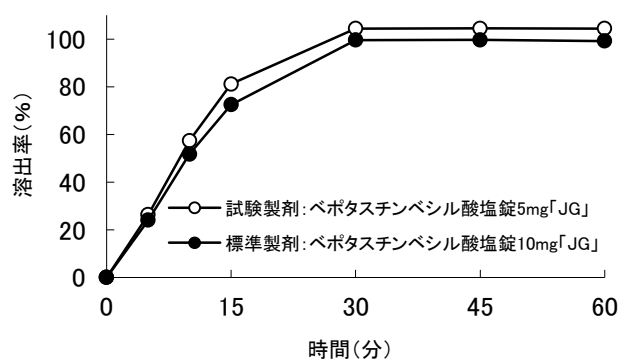
※±15%の範囲を超えるものは1個であった。

溶出プロファイル

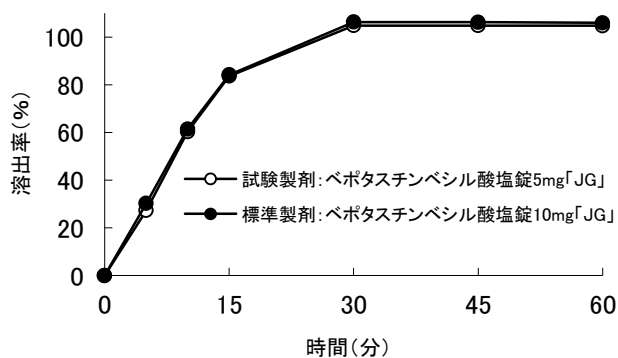
pH1.2、50rpm



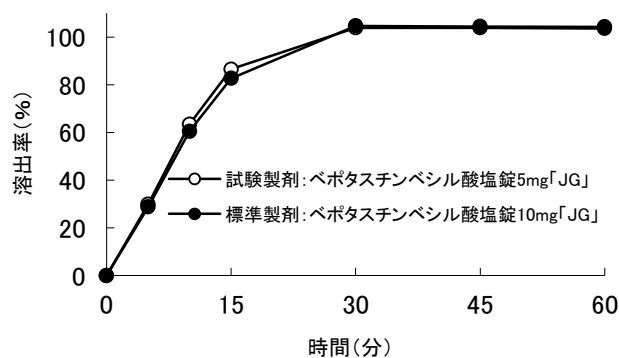
pH3.0、50rpm



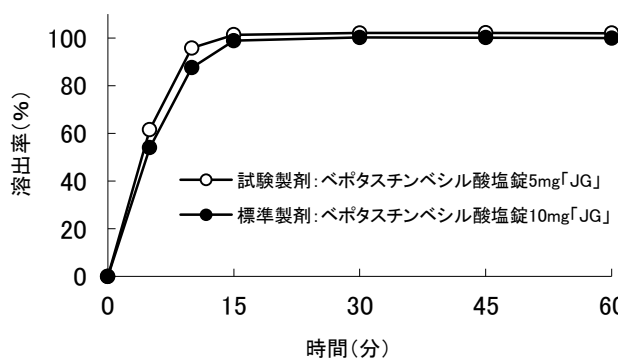
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



5. 結論

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いペポタスチンベシル酸塩錠5mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準剤ペポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」と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。

平成30年3月