

## ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」と標準製剤（ベシケアOD錠5mg）との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い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
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

### 4. 試験結果

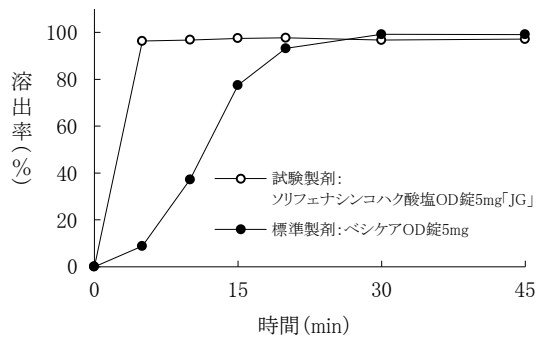
パドル法50rpmのpH1.2及び水において、f2関数の値が46以上となり、判定基準に適合していることが確認された。また、パドル法50rpmのpH5.0及びpH6.8においては、平均溶出率及びf2関数のいずれにおいても判定基準に適合しなかった。

#### 判定時点における平均溶出率

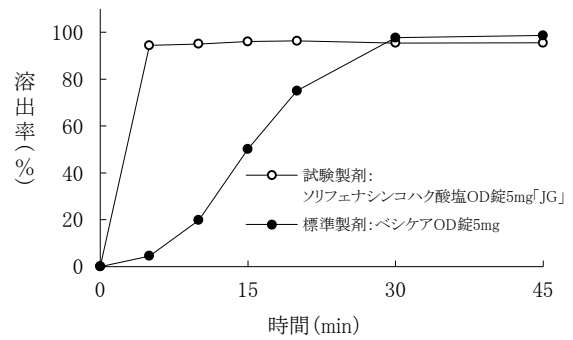
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15、30、45分における溶出率から算出したf2関数: 46.5				適
		15	50.2	96.0	+45.8	
	pH5.0	20	75.0	96.3	+21.3	不適
		15、30、45分における溶出率から算出したf2関数: 28.8				
	pH6.8	15	53.9	93.5	+39.6	不適
		20	81.3	93.5	+12.2	
		15、30、45分における溶出率から算出したf2関数: 31.8				
水	15、30、45分における溶出率から算出したf2関数: 58.8				適	

溶出プロファイル

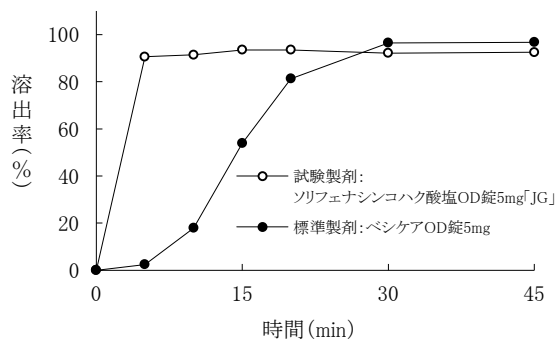
pH1.2、50rpm



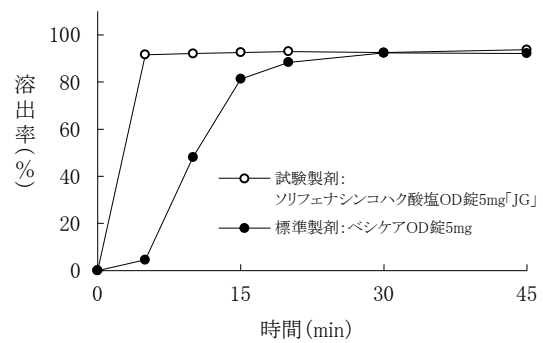
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」の溶出試験を実施したところ、パドル法50rpmのpH1.2及び水では溶出挙動の類似性が確認されたが、パドル法50rpmのpH5.0及びpH6.8では溶出挙動の類似性が確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤(ベシケアOD錠5mg)との同等性が確認されている。

令和3年3月

001