

タダラフィル OD錠 2.5mgZA「トーフ」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：東和薬品 (株)

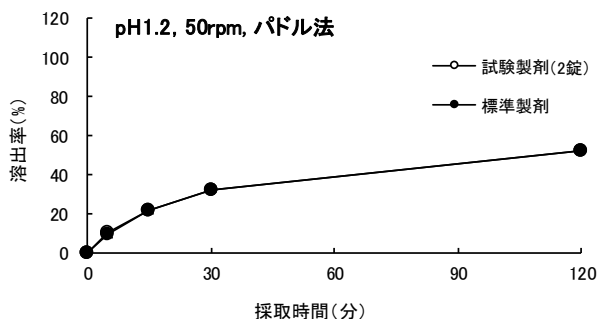
タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたタダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

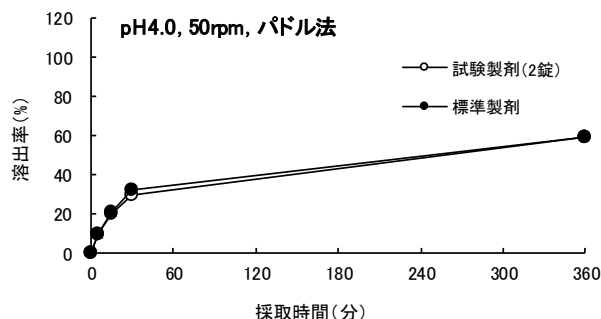
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8 (0.1%ポリソルベート80含有)
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : タダラフィルOD錠2.5mgZA「トーワ」

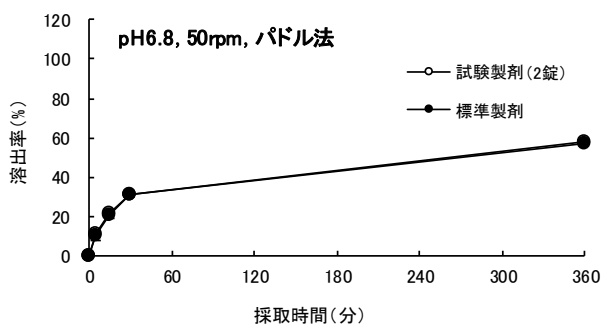
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : タダラフィルOD錠5mgZA「トーワ」



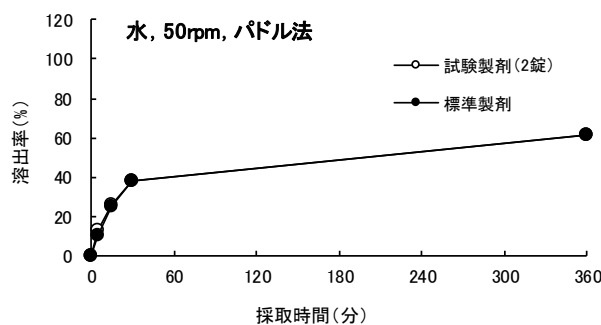
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	10.9	21.7	32.1	52.1
標準偏差	0	1.2	1.0	0.9	0.6
標準製剤	0	10.0	21.9	32.7	52.3
標準偏差	0	1.7	1.3	0.7	0.7



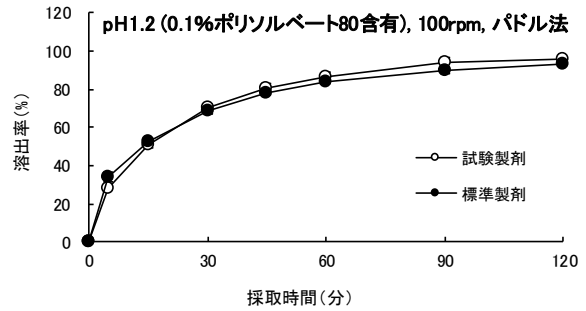
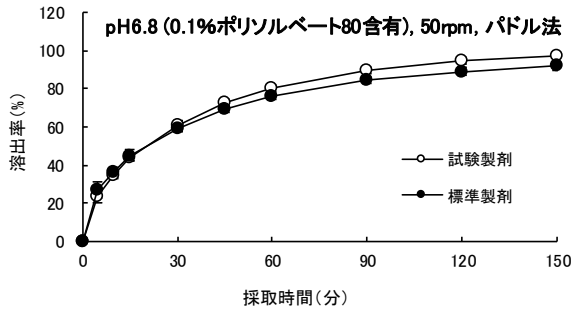
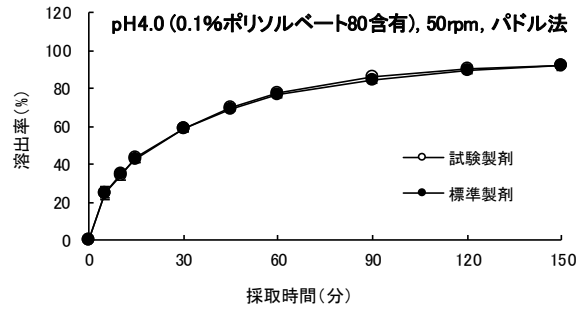
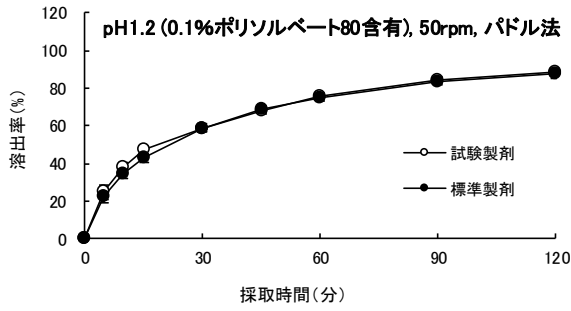
時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	9.5	20.3	30.2	59.3
標準偏差	0	1.7	0.8	0.5	0.5
標準製剤	0	9.9	21.0	32.0	59.2
標準偏差	0	1.0	1.0	1.0	0.6



時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	11.4	22.0	31.5	57.9
標準偏差	0	1.0	1.0	0.8	0.4
標準製剤	0	10.3	21.2	31.1	57.2
標準偏差	0	1.9	1.8	0.8	0.6



時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	13.0	25.9	38.0	61.8
標準偏差	0	1.3	0.8	0.7	0.4
標準製剤	0	10.5	25.1	37.9	61.1
標準偏差	0	0.8	0.9	0.7	0.5



①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均 溶出率 の差 (%)	同等性の判定基準	判定	
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH1.2	15	21.7	21.9	-0.2	標準製剤の平均溶 出率の±8%以内	適	
		120	52.1	52.3	-0.2			
	pH4.0	30	30.2	32.0	-1.8		適	
		360	59.3	59.2	0.1			
	pH6.8	30	31.5	31.1	0.4		適	
		360	57.9	57.2	0.7			
	水	15	25.9	25.1	0.8		適	
		360	61.8	61.1	0.7			
	pH1.2 +0.1%PS*	15	47.1	42.9	4.2		標準製剤の平均溶 出率の±10%以内	適
		90	84.4	83.4	1.0			
	pH4.0 +0.1%PS*	15	43.4	43.1	0.3			適
		90	85.8	84.9	0.9			
pH6.8 +0.1%PS*	15	43.6	45.1	-1.5	適			
	90	89.7	84.4	5.3				
100	pH1.2 +0.1%PS*	15	50.7	52.9	-2.2	適		
		60	86.6	84.0	2.6			

*PS：ポリソルベート 80

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	120	51.0～52.9	40.1～64.1	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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い	適
	pH4.0	360	58.5～60.1	47.3～71.3	0		適
	pH6.8	360	57.3～58.8	45.9～69.9	0		適
	水	360	61.2～62.5	49.8～73.8	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2 +0.1%PS*	90	81.8～87.9	69.4～99.4	0	最終比較時点における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	適
	pH4.0 +0.1%PS*	90	82.7～88.6	70.8～100.8	0		適
	pH6.8 +0.1%PS*	90	86.7～92.3	74.7～104.7	0		適
100	pH1.2 +0.1%PS*	60	82.0～89.8	71.6～101.6	0		適

* PS : ポリソルベート 80

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、タダラフィル OD 錠 2.5mgZA「トーワ」と、標準製剤（タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。