

タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」  
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 5mgZA「トーワ」の溶出試験に関する資料

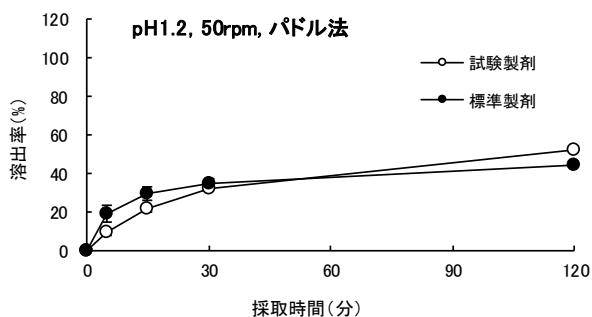
タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、溶出試験を行った。

（注）標準製剤は普通錠である。

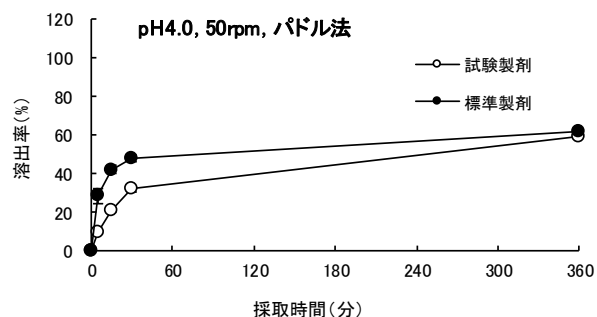
＜測定条件＞

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5mgZA「トーワ」

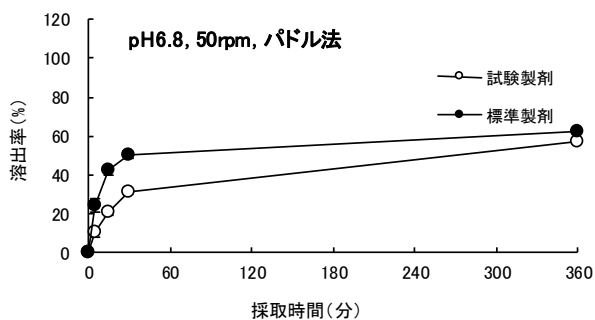
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、5mg



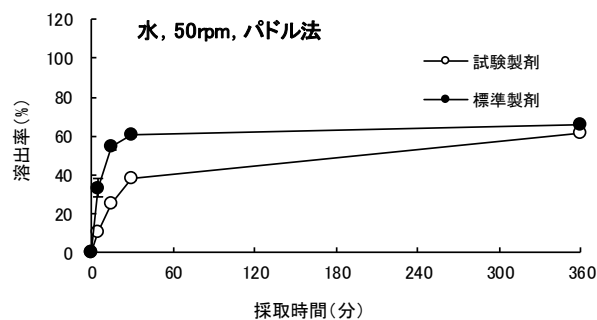
時間(分)	0	5	15	30	120
試験製剤	0	10.0	21.9	32.7	52.3
標準偏差	0	1.7	1.3	0.7	0.7
標準製剤	0	19.6	29.6	35.0	44.8
標準偏差	0	4.3	3.5	2.3	1.4



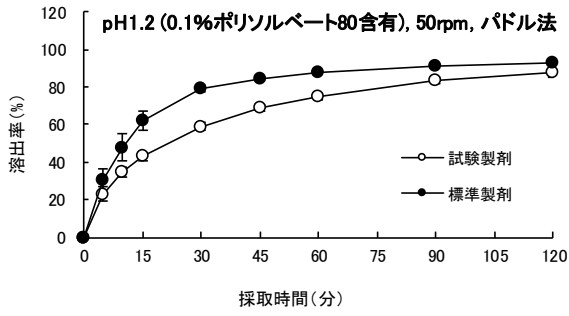
時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	9.9	21.0	32.0	59.2
標準偏差	0	1.0	1.0	1.0	0.6
標準製剤	0	28.6	42.1	48.3	62.4
標準偏差	0	4.2	2.2	1.6	0.3



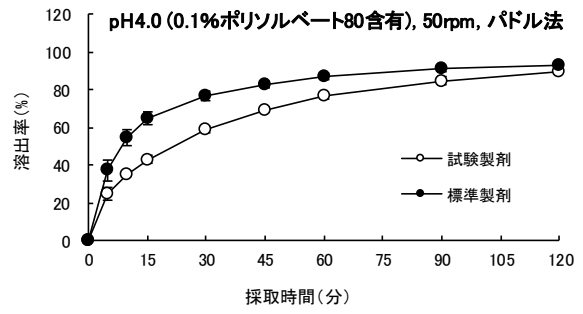
時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	10.3	21.2	31.1	57.2
標準偏差	0	1.9	1.8	0.8	0.6
標準製剤	0	24.3	42.2	50.2	62.1
標準偏差	0	3.6	2.1	1.2	0.3



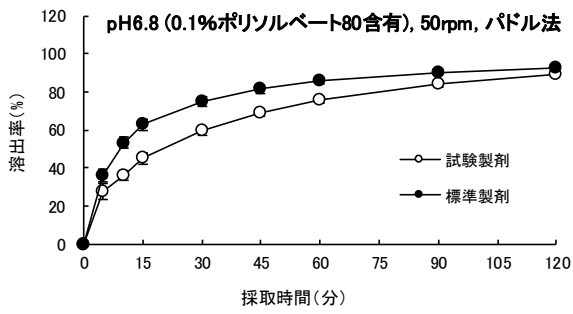
時間(分)	0	5	15	30	360
試験製剤	0	10.5	25.1	37.9	61.1
標準偏差	0	0.8	0.9	0.7	0.5
標準製剤	0	33.4	54.3	60.5	65.8
標準偏差	0	4.6	1.3	0.5	0.3



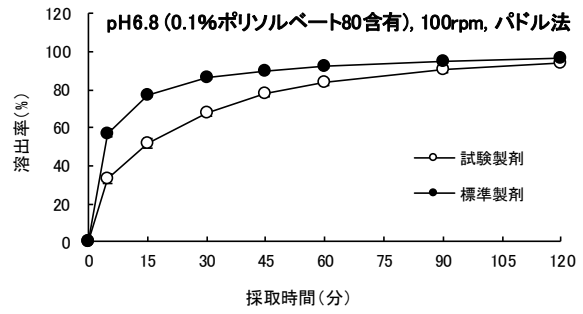
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	22.8	34.4	42.9	58.8	69.0	75.2	83.4	87.3
標準偏差	0	3.9	2.7	2.3	2.2	1.5	1.7	1.8	2.0
標準製剤	0	30.2	47.8	62.3	78.9	84.4	87.8	91.5	93.2
標準偏差	0	6.5	7.3	5.3	1.8	0.8	0.4	0.7	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	25.2	35.4	43.1	59.3	69.5	76.5	84.9	89.4
標準偏差	0	3.3	1.2	1.9	1.7	1.4	1.6	1.9	1.9
標準製剤	0	37.5	54.9	64.7	76.8	82.8	86.8	90.9	93.0
標準偏差	0	5.7	4.3	3.3	2.7	2.1	1.6	1.2	1.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	27.3	36.2	45.1	59.5	69.3	76.1	84.4	89.0
標準偏差	0	4.3	2.5	3.1	2.0	1.7	1.7	1.8	1.9
標準製剤	0	36.1	53.2	62.8	75.0	81.3	85.5	90.2	92.4
標準偏差	0	3.7	3.2	2.9	2.3	1.9	1.7	1.4	1.4



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	33.1	51.7	67.8	77.9	83.9	90.8	94.1
標準偏差	0	2.7	2.3	1.5	1.5	1.6	1.8	2.0
標準製剤	0	57.2	77.3	86.0	90.1	92.3	95.0	96.7
標準偏差	0	2.3	0.9	0.8	0.7	0.7	0.8	0.9

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(%)	f2 値	類似性の判定基準	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	21.9	29.6	-7.7		標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適	
		120	52.3	44.8	7.5				
	pH4.0	15	21.0	42.1	-21.1		標準製剤の平均溶出率の±12%以内	不適	
		360	59.2	62.4	-3.2				
	pH6.8	15	21.2	42.2	-21.0				
		360	57.2	62.1	-4.9				
	水	15	25.1	54.3	-29.2				
		360	61.1	65.8	-4.7				
	pH1.2 +0.1%PS*	15	42.9	62.3	-19.4				
		45	69.0	84.4	-15.4				
	pH4.0 +0.1%PS*	15	43.1	64.7	-21.6				
		60	76.5	86.8	-10.3				
pH6.8 +0.1%PS*	15	45.1	62.8		42.6	f2 値が 42 以上			適
	30	59.5	75.0						
	45	69.3	81.3						
	60	76.1	85.5						
100	pH6.8 +0.1%PS*	15	51.7	77.3	-25.6		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適	
		30	67.8	86.0	-18.2				

\* PS : ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、試験製剤及び標準製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、タダラフィル OD 錠 5mgZA「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。