

タダラフィル錠 20mgAD 「杏林」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：キョーリンリメディオ (株)

【タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の溶出性に関する資料】

- ・タダラフィル錠 20mgAD「杏林」と標準製剤との溶出挙動の類似性を検討した。
- ・タダラフィル錠 20mgAD「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

1. 実施方法

平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（以下、後発医薬品ガイドライン）に準じて実施した。

試験製剤		タダラフィル錠 20mgAD「杏林」	
標準製剤		錠剤、20mg	
剤形		フィルムコーティング錠	
試験条件		パドル法/900mL/37°C±0.5°C	
試験液	界面活性剤なし	50 回転	pH1.2：溶出試験第 1 液
			pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8：溶出試験第 2 液
			水：水
	界面活性剤あり ^{*1}	50 回転	pH1.2：溶出試験第 1 液
			pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8：溶出試験第 2 液
		100 回転	pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

*1：界面活性剤は 0.5%(w/v)ポリソルベート 80 とした。

2. 判定基準

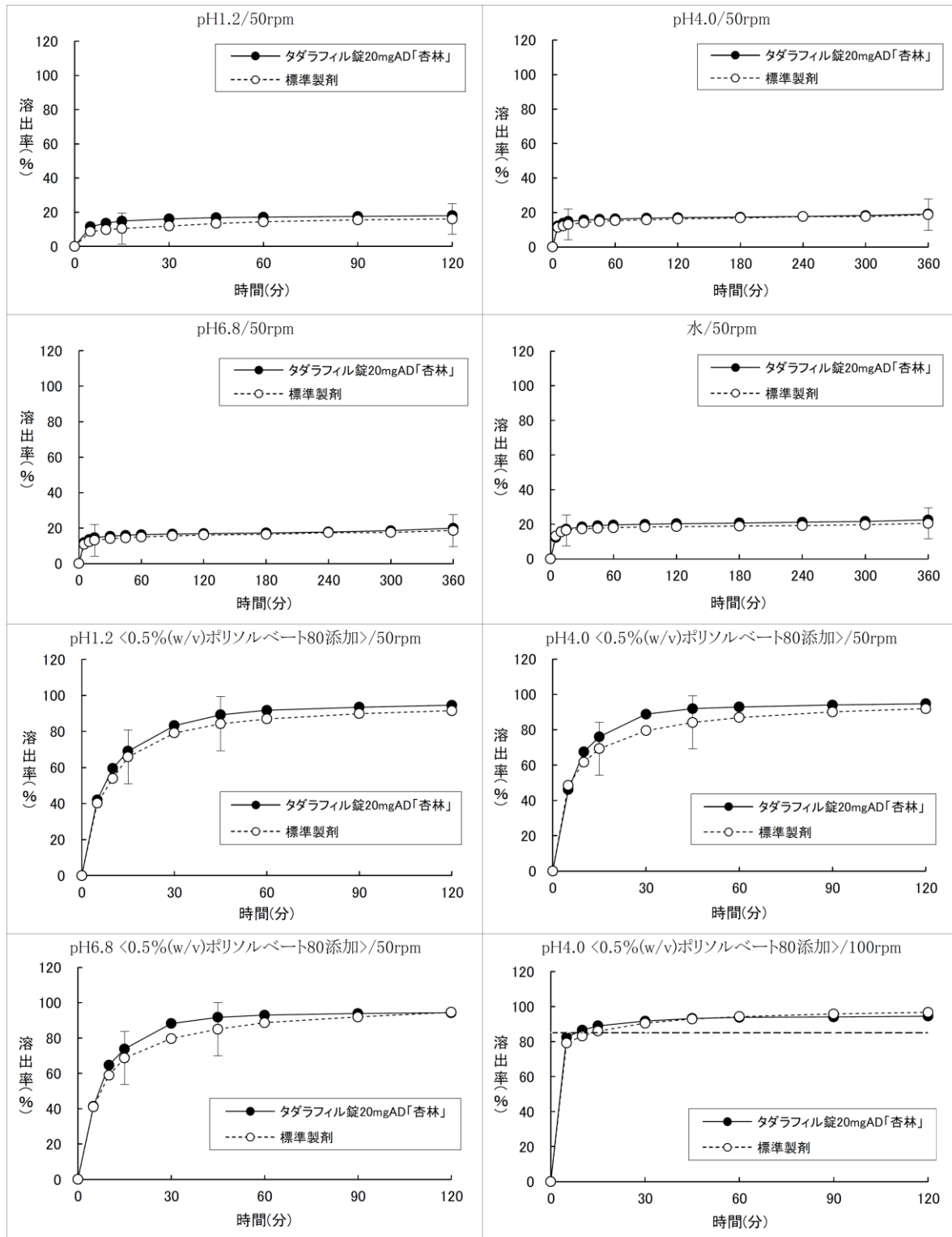
- ① 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ② 標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
- ③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合 以下のいずれかの基準に適合する。
 - a. 規定された試験時間において標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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
 - b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
 - c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の溶出性に関する資料】

3. 結果

3.1. 溶出挙動

2 剤剤の平均溶出率を比較した図（判定時点及び範囲）【50 回転/100 回転】



【タダラフィル錠 20mgAD「杏林」の溶出性に関する資料】

3.2. 平均溶出率の比較

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)			判定基準	判定					
		タダラフィル錠 20mgAD 「杏林」	標準製剤	差							
pH1.2/50rpm	15 *	14.8	10.4	4.4	③-c ±9%の範囲	適合					
	120	18.0	16.0	2.0							
pH4.0/50rpm	15 *	14.8	13.1	1.7		③-c ±9%の範囲	適合				
	360	19.1	18.7	0.4							
pH6.8/50rpm	15 *	14.6	13.1	1.5			③-c ±9%の範囲	適合			
	360	19.9	18.6	1.3							
水/50rpm	15 *	17.2	16.5	0.7				③-c ±9%の範囲	適合		
	360	22.5	20.5	2.0							
pH1.2 <0.5%(w/v) ポリソ ルベート 80 添加>/50rpm	15 *	69.1	65.9	3.2					③-a ±15%の範囲	適合	
	45	89.3	84.3	5.0							
pH4.0 <0.5%(w/v) ポリソ ルベート 80 添加>/50rpm	15 *	76.0	69.3	6.7						③-a ±15%の範囲	適合
	45	91.9	84.1	7.8							
pH6.8 <0.5%(w/v) ポリソ ルベート 80 添加>/50rpm	15 *	73.8	68.7	5.1	③-a ±15%の範囲						適合
	45	91.7	85.0	6.7							
pH4.0 <0.5%(w/v) ポリソ ルベート 80 添加>/100rpm	15	89.0	86.0	3.0		① 15分 85%以上					適合

*: 後発医薬品ガイドラインでは「比較時点が15分未満となる場合、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行ってもよい。」としているので15分と85%付近となる適当な2時点で判定した。

実施したすべて条件において、平均溶出率の差が類似性の判定基準を満たした。

(2021年3月)