生物学的同等性試験［溶出試験］

タダラフィル錠 2.5mgZA「日医工」

タダラフィル錠 2.5mgZA「日医工」は，「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）」に基づき，タダラフィル錠 5mgZA「日医工」を標準製剤としたとき，溶出挙動が等しく，生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B 水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験

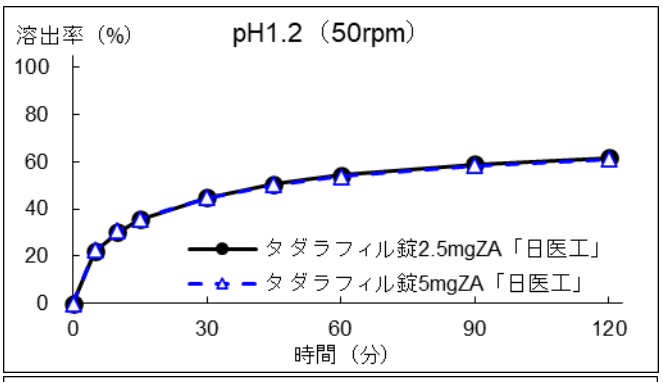
溶出試験条件

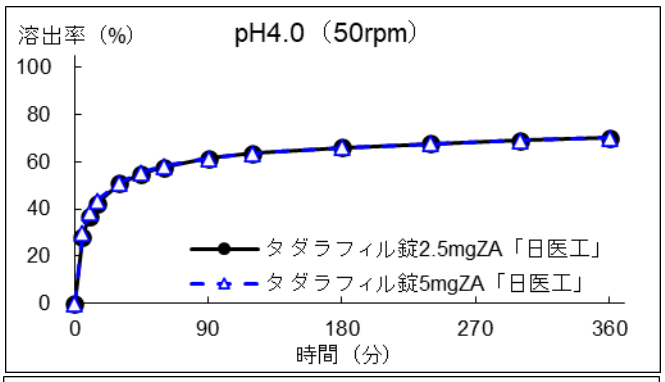
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

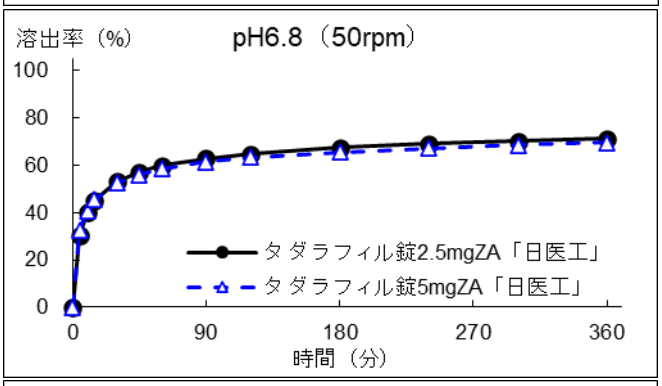
溶出試験結果

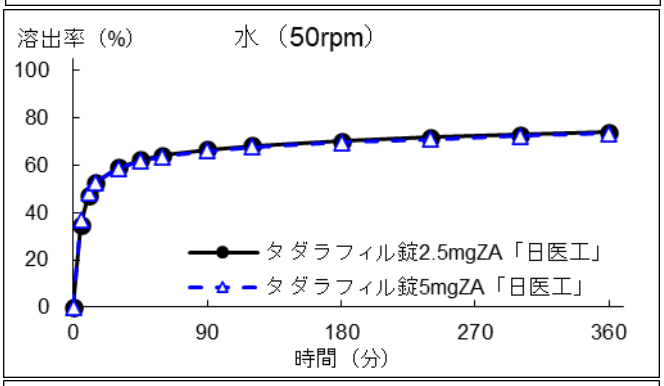
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また，最終比較時点（120 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±20%の範囲を超えるものがなかった。
	pH4.0	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。
	pH6.8	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また，最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。

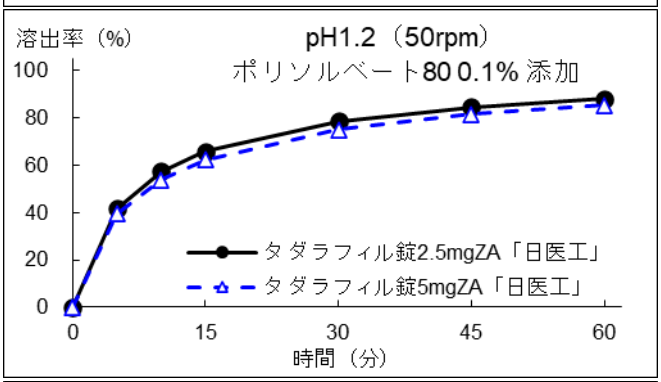
50rpm	pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（60 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。
	pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（45 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。
100rpm	pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（45 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±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かった。
タダラフィル錠 2.5mgZA「日医工」の溶出挙動を標準製剤（タダラフィル錠 5mgZA「日医工」）と比較した結果，上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。		

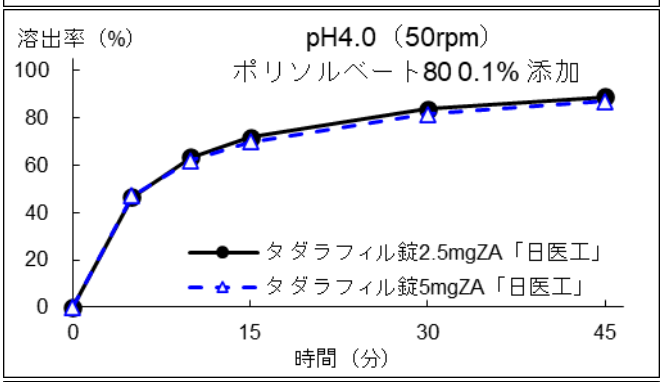

溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」

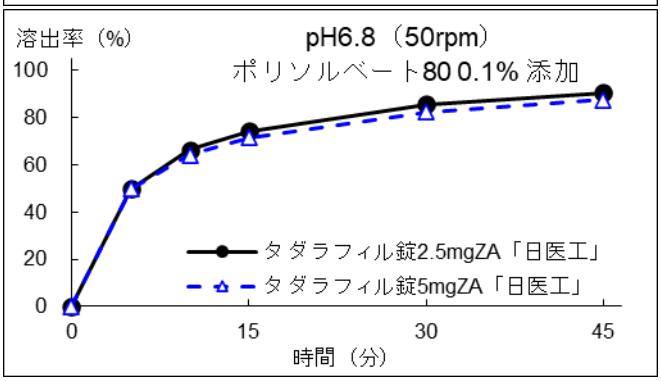

溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」

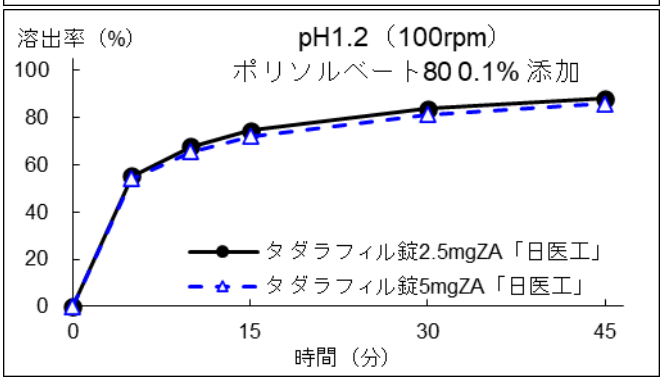

溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
ポリソルベート80 0.1% 添加
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
60
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」


溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
ポリソルベート80 0.1% 添加
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
ポリソルベート80 0.1% 添加
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
ポリソルベート80 0.1% 添加
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
タダラフィル錠2.5mgZA「日医工」
タダラフィル錠5mgZA「日医工」