

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### シルデナフィル錠 25mgVI 「NIG」

シルデナフィル錠 25mgVI 「NIG」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、シルデナフィル錠 50mgVI 「NIG」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 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。<br>最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。  |
|        | pH5.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%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±15%の範囲にあった。<br>最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。                    |
|        | 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適当な時点及び 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±12%の範囲にあった。<br>最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。 |
|        | 水     | 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±15%の範囲にあった。<br>最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。                    |
| 100rpm | pH5.0 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。<br>最終比較時点における本品の個々の溶出率について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。  |

シルデナフィル錠 25mgVI「NIG」の溶出挙動を標準製剤（シルデナフィル錠 50mgVI「NIG」）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。

