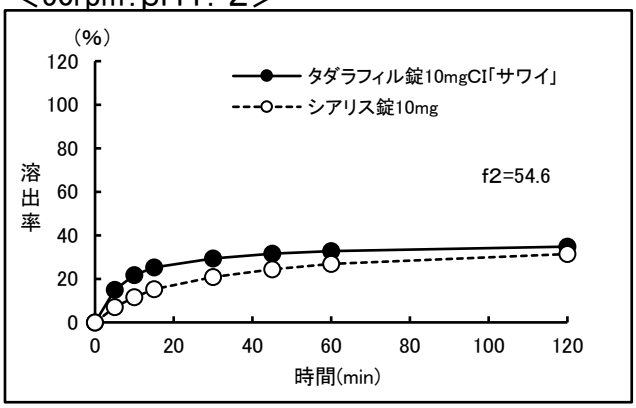
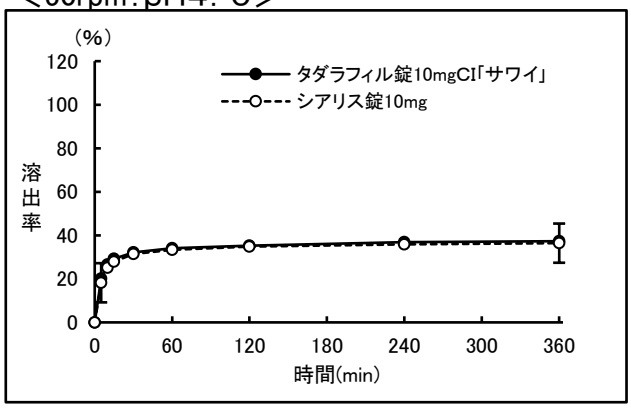
タダラフィル錠10mgCI「サワイ」

試験方法	「後発医薬品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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加：pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	タダラフィル錠10mgCI「サワイ」	
標準製剤	シアリス錠10mg	
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> f2関数の値が53以上であった。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(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(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±９%の範囲にあった。 <50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(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(10分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤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。 <50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240分)付近の２時点において、試験製剤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。 <50rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(180分)付近の２時点において、試験製剤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。 <100rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90分)付近の２時点において、試験製剤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。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

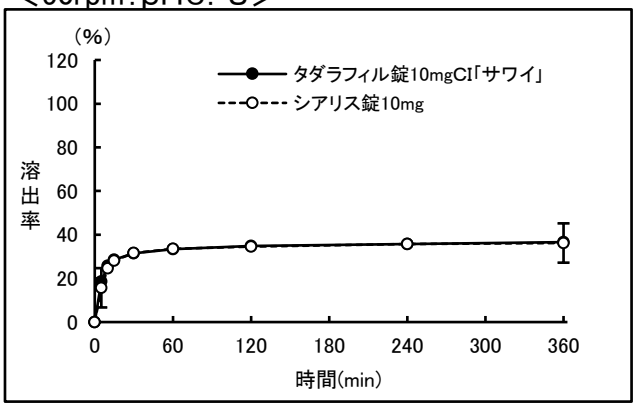
＜50rpm：pH1．2＞



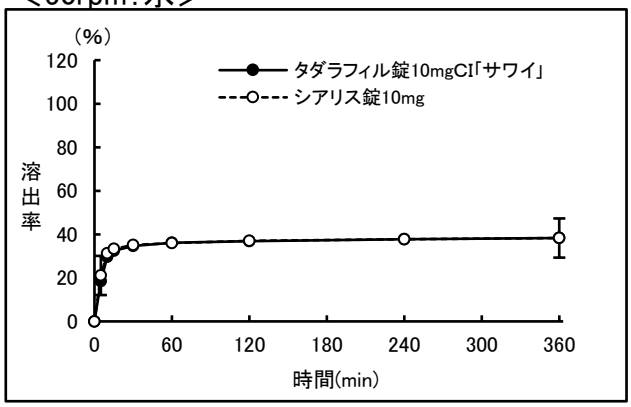
＜50rpm：pH4．0＞



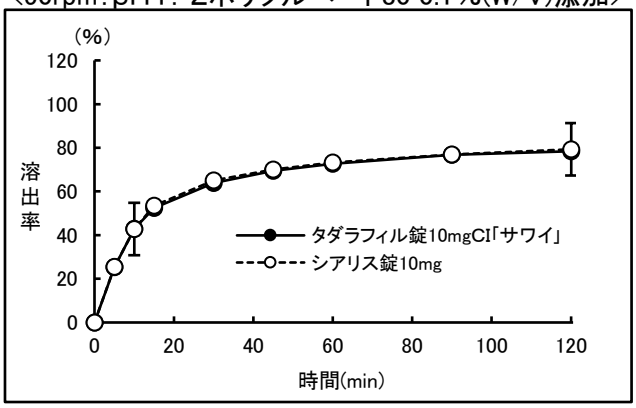
＜50rpm：pH6．8＞



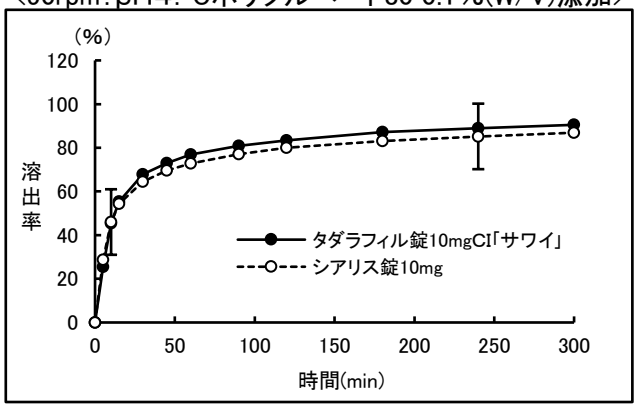
＜50rpm：水＞



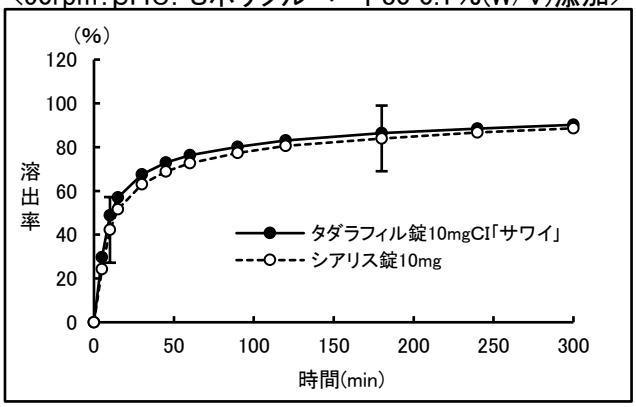
<50rpm：pH1．2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



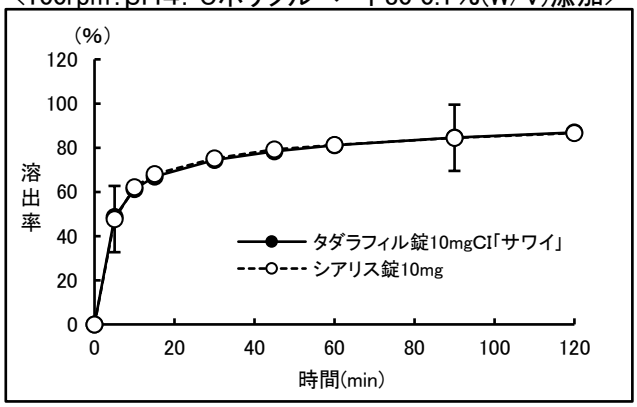
<50rpm：pH4．0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm：pH6．8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm：pH4．0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：タダラフィル錠10mgCI「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社