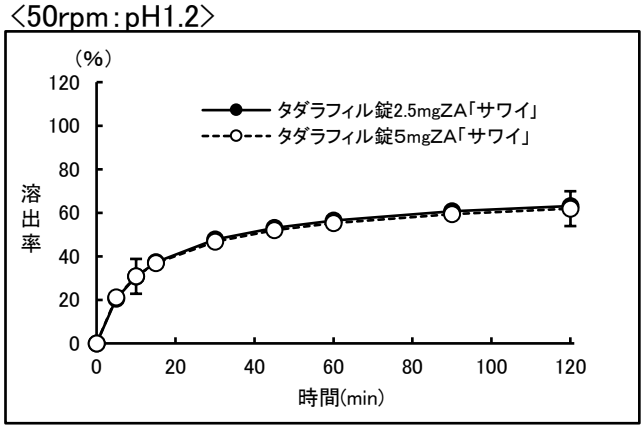
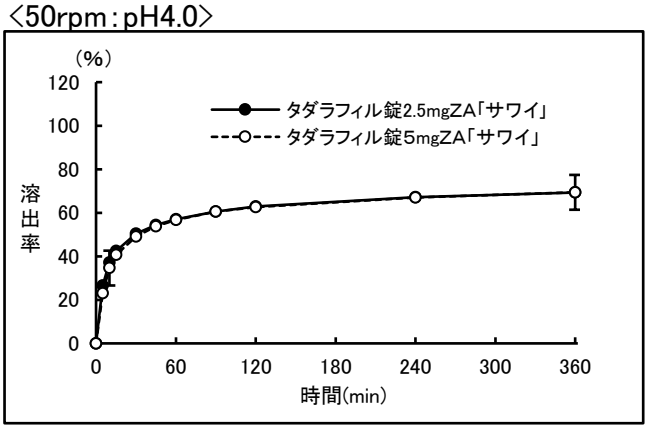
タダラフィル錠2.5mgZA「サワイ」

試験方法	「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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加)：pH1.2、pH4.0、pH6.8 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2.5mgZA「サワイ」	
標準製剤	タダラフィル錠5mgZA「サワイ」	
結果及び考察	＜ 50rpm ： pH1.2 ＞ 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±８%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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 ： 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(10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±８%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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 ： 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(10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±８%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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 ： 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(10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±８%の範囲にあった。 最終比較時点(360分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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%(W/V)添加 ＞ 標準製剤の平均溶出率が40%(５分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。 ＜ 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%(５分)及び85%(60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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(60分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。 ＜ 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%(５分)及び85%(45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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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 ： 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%(30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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

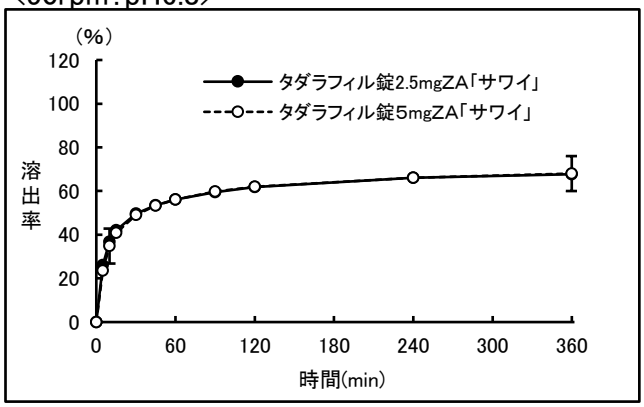
<50rpm：pH1.2>



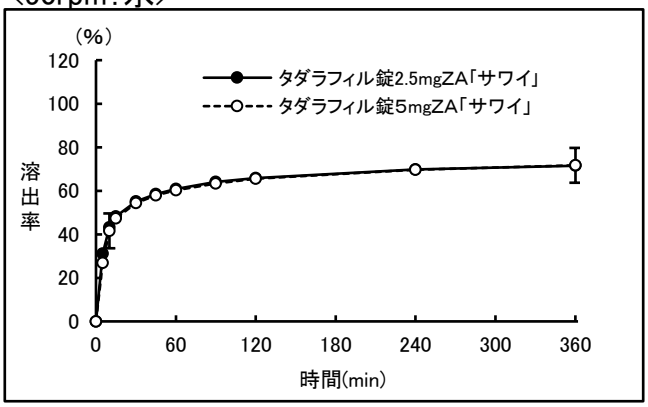
<50rpm：pH4.0>



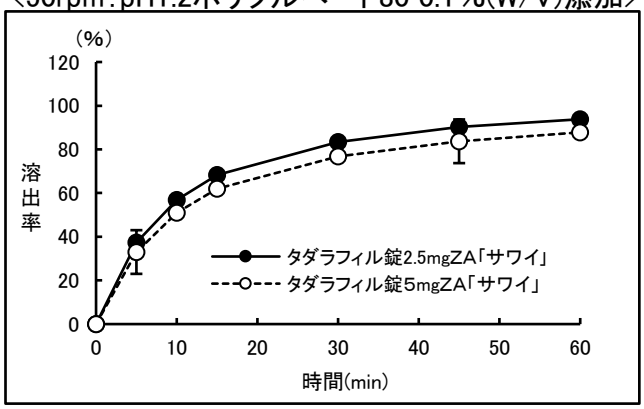
<50rpm：pH6.8>



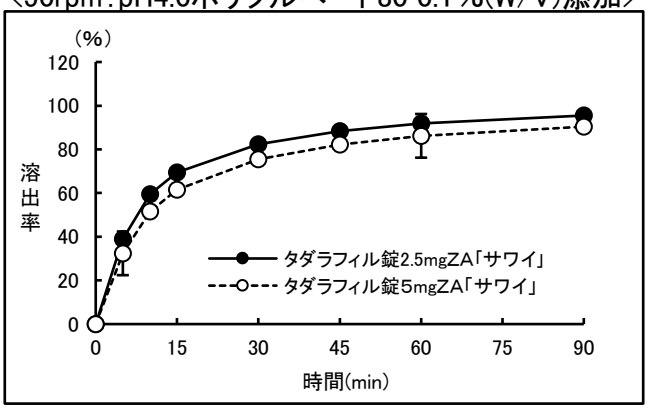
<50rpm：水>



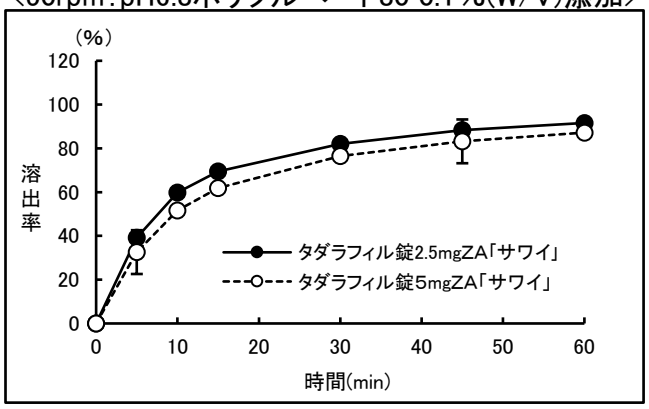
<50rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



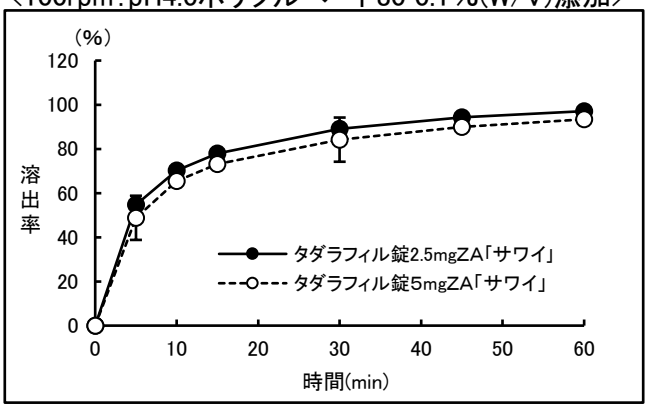
<50rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<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2.5mgZA「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社