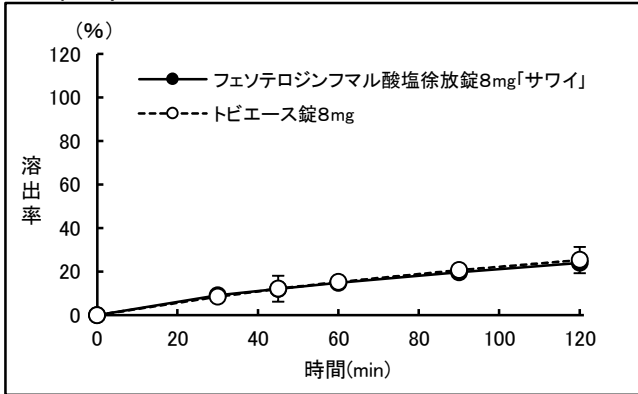


フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 8mg「サワイ」

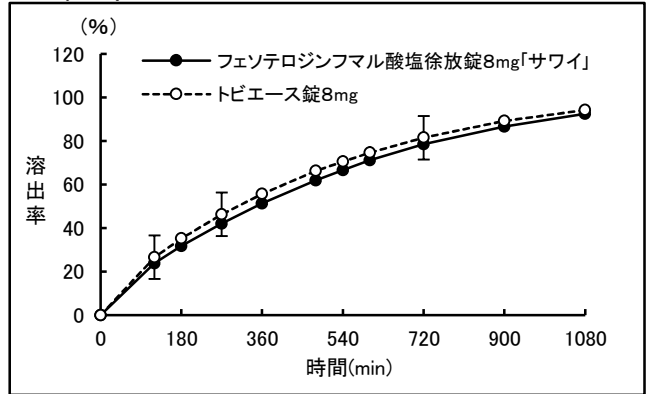
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。		
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法及び回転バスケット法		
条件	回転数・試験液	パドル法	50rpm: pH1.2、50rpm: pH4.0、50rpm: pH7.5、50rpm: 水、 50rpm: pH7.5(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、 100rpm: pH7.5、200rpm: pH7.5
		回転バスケット法	100rpm: pH7.5、200rpm: pH7.5
	試験液量	900mL	
	液温度	37±0.5°C	
	試験数	12ベッセル	
検体	試験製剤	フェソテロジンフマル酸塩徐放錠8mg「サワイ」(ロット番号: 804T2S2106)	
	標準製剤	トビエース錠8mg(ロット番号: EY1865)	
結果	パドル法		
	<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(45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±6%の範囲にあった。		
	<50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(270分)及び80%(720分)付近の3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。		
	<50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(180分)、50%(360分)及び80%(720分)付近の3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。		
	<50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(270分)及び80%(600分)付近の3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。		
	<50rpm: pH7.5(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)> 標準製剤の平均溶出率が30%(180分)、50%(360分)及び80%(720分)付近の3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。		
	<100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(270分)及び80%(720分)付近の3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。		
	<200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(90分)、50%(180分)及び80%(480分)付近の3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。		
	回転バスケット法		
	<100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(270分)及び80%(540分)付近の3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。		
<200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(90分)、50%(180分)及び80%(540分)付近の3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。			
結論	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。		

パドル法

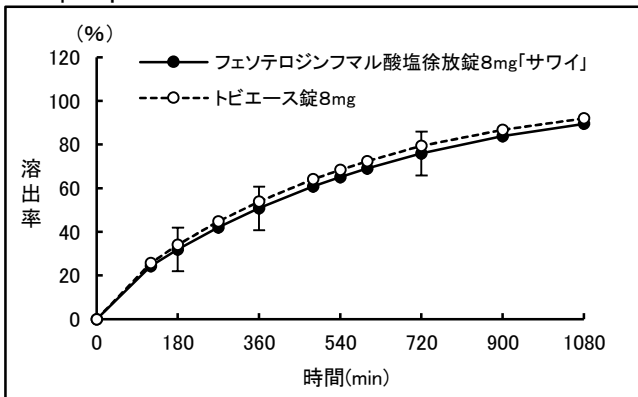
<50rpm: pH1.2>



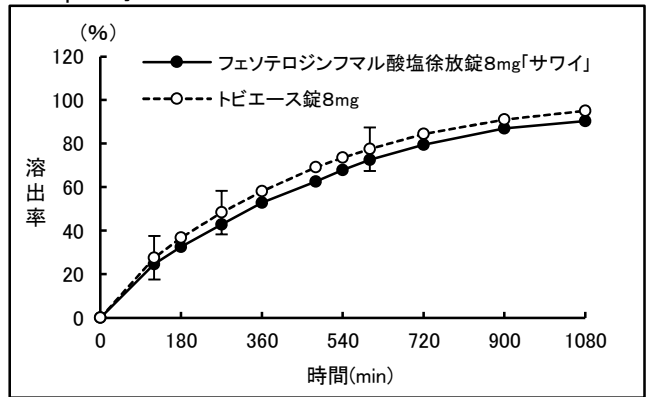
<50rpm: pH4.0>



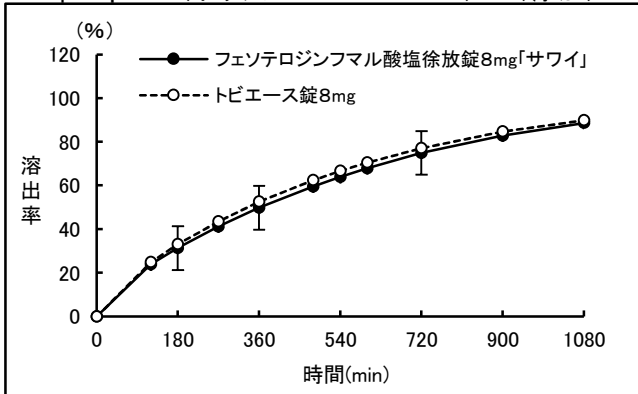
<50rpm: pH7.5>



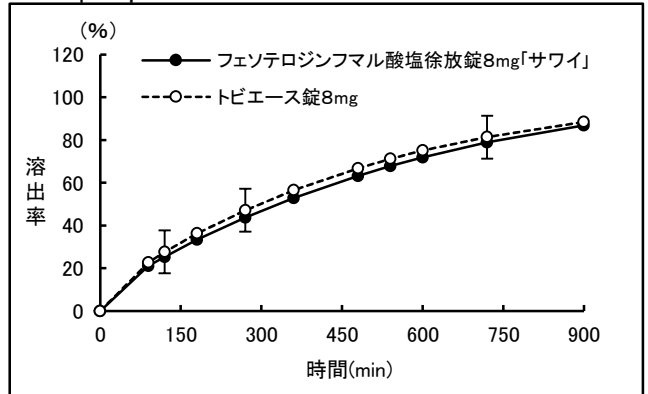
<50rpm: 水>



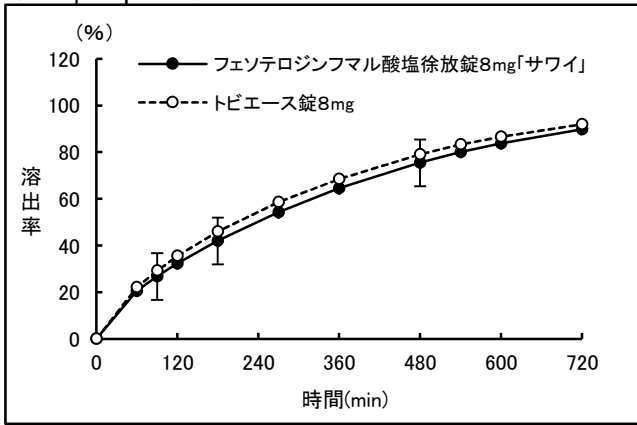
<50rpm: pH7.5(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)>



<100rpm: pH7.5>

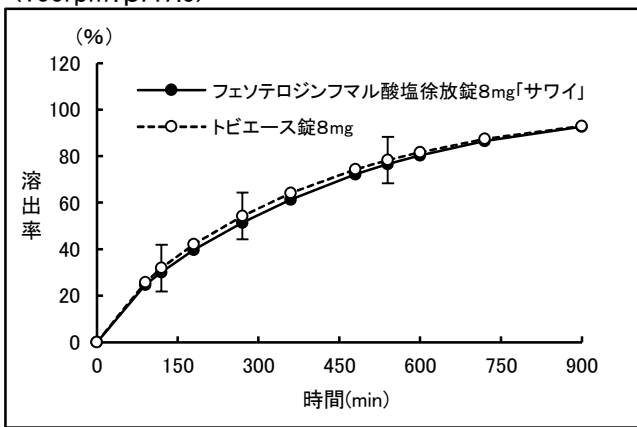


<200rpm : pH7.5>

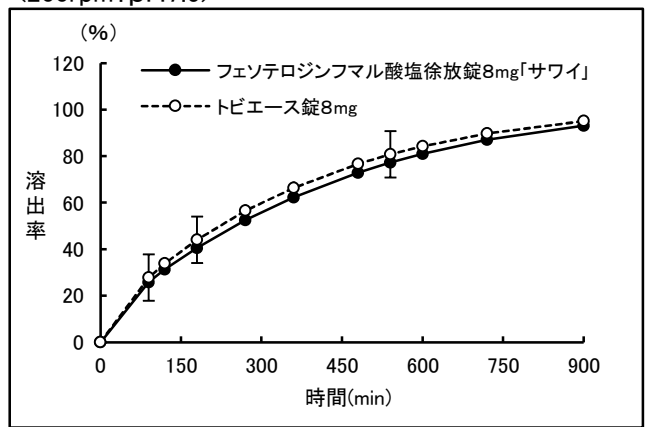


回転バスケット法

<100rpm : pH7.5>



<200rpm : pH7.5>



(): 判定基準の適合範囲