

シルデナフィル錠20mgRE「JG」の溶出試験

1. 試験目的

シルデナフィル錠20mgRE「JG」と標準製剤レバチオ錠20mgの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	紫外可視 吸光度測定法
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
	水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
100	pH5.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

4. 試験結果

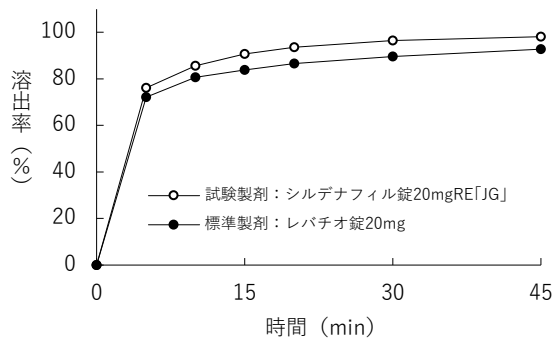
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

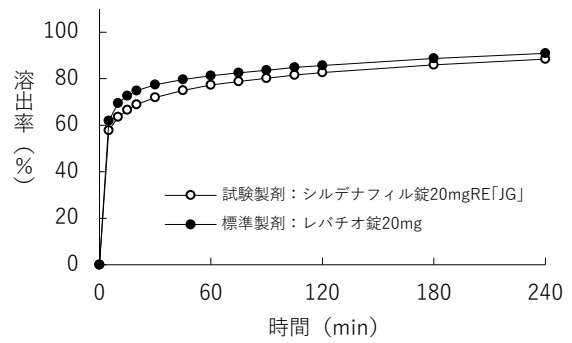
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	5	72.2	76.1	+3.9	適
		15	83.8	90.7	+6.9	
	pH5.0	5	61.9	57.7	-4.2	適
		105	84.8	81.5	-3.3	
	pH6.8	5	41.3	51.5	+10.2	適
		360	75.1	67.5	-7.6	
水	5	55.3	47.0	-8.3	適	
	75	85.1	79.2	-5.9		
100	pH5.0	15	100.4	85.6	-14.8	適

溶出プロファイル

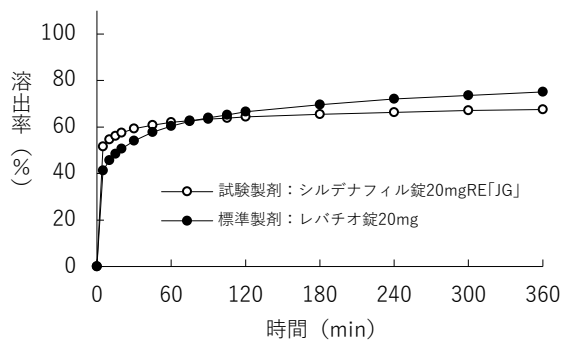
50rpm、pH1.2



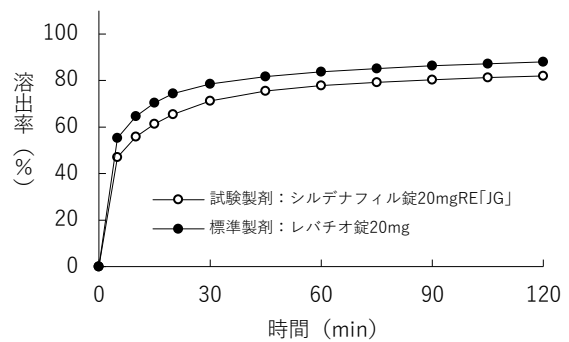
50rpm、pH5.0



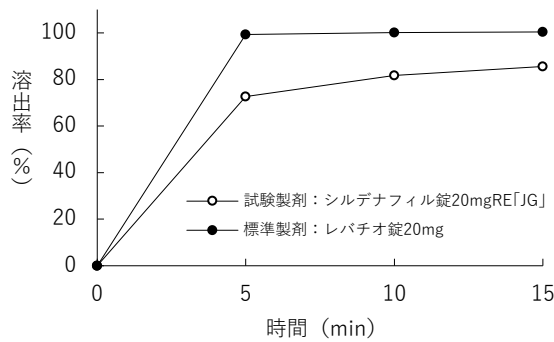
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH5.0



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いシルデナフィル錠20mgRE「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤レバチオ錠20mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年5月

001