

タダラフィル錠2.5mgZA「JG」の溶出試験

1. 試験目的

タダラフィル錠2.5mgZA「JG」と標準製剤と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	液体クロマトグラフィー
		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。
	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	
	水	
100	pH5.0	

4. 試験結果

pH 6.8及び水(50rpm)及びpH5.0(50/100rpm)では、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ていることが確認された。また、pH1.2(50rpm)では、f2関数の値が46以上となり、判定基準に適合していることが確認された。

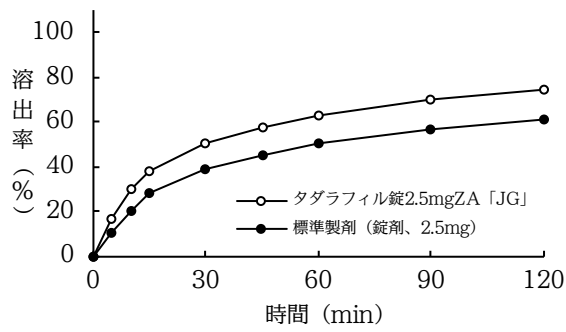
以上より、すべての試験条件において、判定基準に適合していることが確認された。

判定時点における平均溶出率

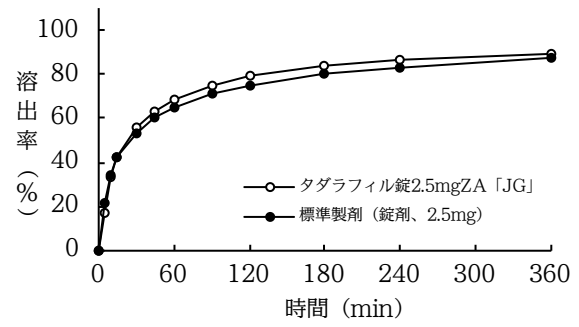
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15、30、45、60分における溶出率から算出したf2関数: 46.4				適
		15	42.3	42.2	-0.1	適
	pH5.0	240	83.5	86.4	+2.9	
		pH6.8	10	42.9	36.0	-6.9
	120		86.5	81.1	-5.4	
	水	5	28.5	17.0	-11.5	適
45		84.7	70.7	-14.0		
100	pH5.0	5	39.7	31.8	-7.9	適
		90	83.8	77.8	-6.0	

溶出プロファイル

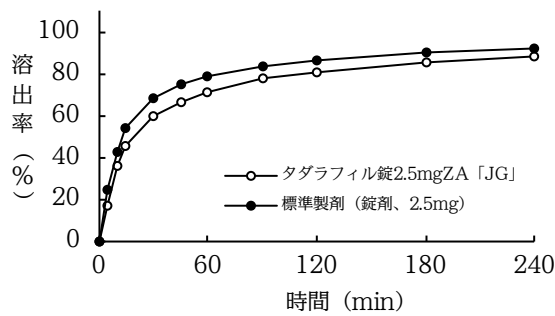
pH1.2、50rpm



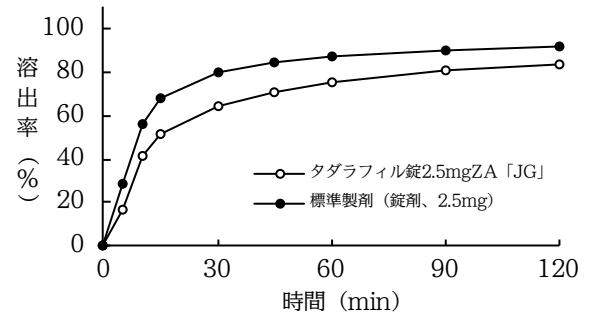
pH5.0、50rpm



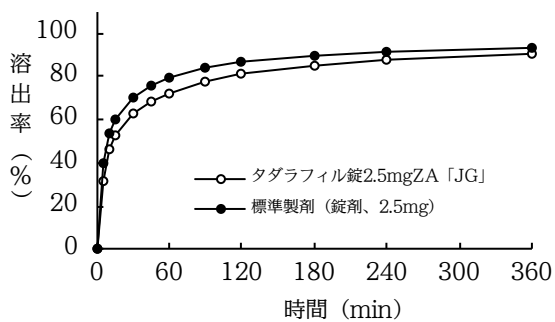
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH5.0、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いタダラフィル錠2.5mgZA「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

令和2年4月

001