

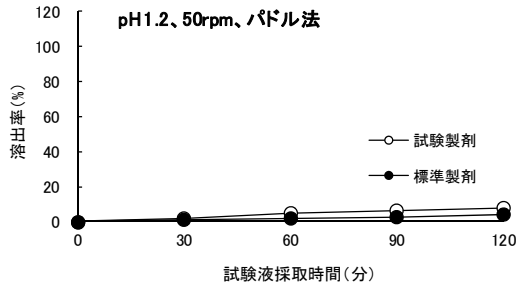
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成13年5月31日 医薬審発第786号、平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

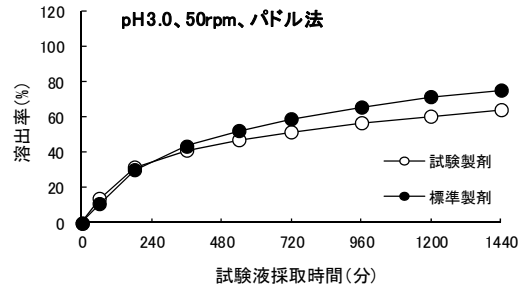
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH7.5、水、pH7.5(1.0%ポリソルベート80添加)
 回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm
 試験製剤 : タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「トーワ」

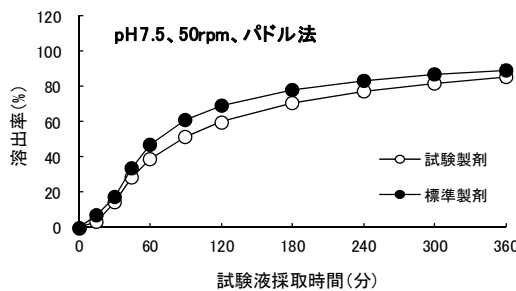
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法、回転バスケット法
 標準製剤 : 錠剤、0.2mg



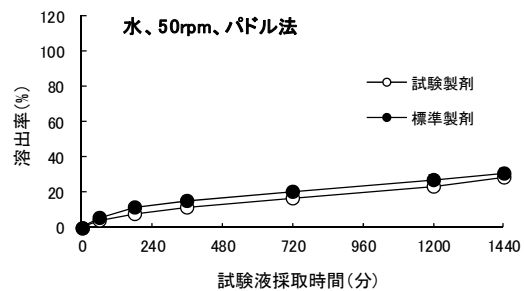
時間(分)	0	30	60	90	120
試験製剤	0	2.2	4.7	6.4	7.8
標準偏差	0	0.33	0.41	0.38	0.42
標準製剤	0	1.2	2.0	2.9	4.3
標準偏差	0	0.36	0.64	0.62	0.49



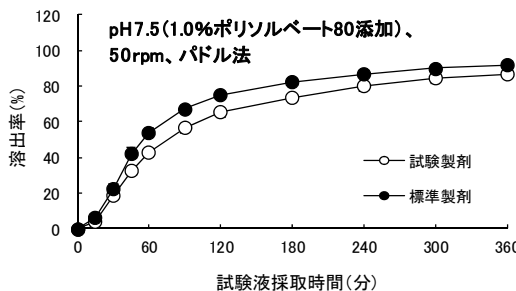
時間(分)	0	60	180	360	540	720	960	1200	1440
試験製剤	0	13.6	31.5	41.4	47.2	51.7	56.6	60.5	63.9
標準偏差	0	0.59	1.44	1.74	1.67	1.63	1.98	1.94	2.08
標準製剤	0	10.4	30.2	43.7	52.4	58.8	65.7	71.2	75.2
標準偏差	0	1.08	1.39	1.67	1.99	2.18	2.29	2.85	2.54



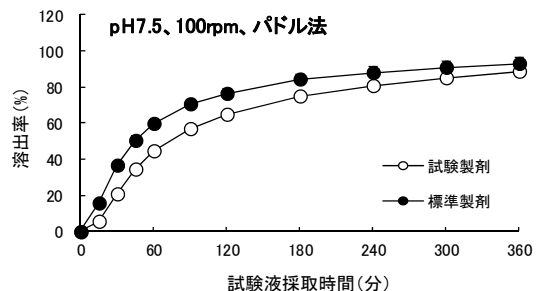
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	3.0	14.4	28.2	39.0	51.3	60.0	70.7	77.3	82.1	85.7
標準偏差	0	0.45	0.90	1.46	1.82	1.96	2.40	2.51	2.70	2.67	2.86
標準製剤	0	6.7	17.7	33.9	46.7	60.8	69.3	77.9	83.2	86.7	89.1
標準偏差	0	5.11	2.26	1.18	1.51	2.00	2.44	2.64	2.89	2.68	2.73



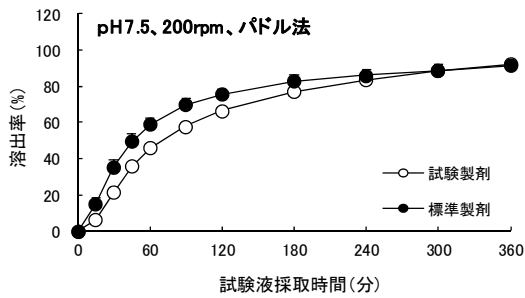
時間(分)	0	60	180	360	720	1200	1440
試験製剤	0	4.1	8.0	11.3	16.4	23.5	28.6
標準偏差	0	1.42	1.23	1.36	1.50	2.07	2.35
標準製剤	0	5.2	11.3	15.4	20.5	26.9	30.5
標準偏差	0	1.13	1.11	1.14	2.27	3.39	3.48



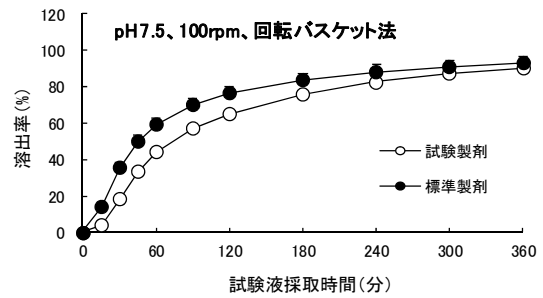
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	3.9	18.3	32.5	42.7	56.6	65.3	73.8	80.0	84.2	86.7
標準偏差	0	0.25	1.32	1.76	1.93	2.81	2.70	2.85	3.09	2.75	2.54
標準製剤	0	6.1	22.5	41.9	54.0	67.3	74.8	82.4	86.9	90.0	91.6
標準偏差	0	2.69	2.78	3.53	2.78	2.11	1.97	1.73	1.64	1.63	1.58



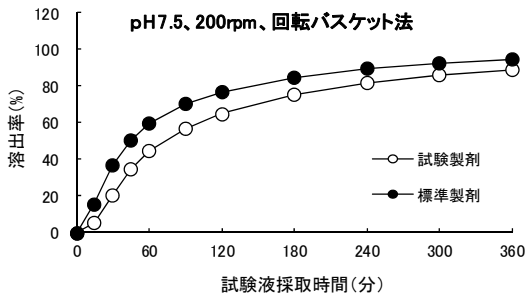
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.2	20.3	34.5	44.2	56.4	64.4	74.6	80.9	85.2	88.6
標準偏差	0	0.24	0.37	0.78	0.99	1.28	1.62	1.72	1.82	2.03	2.03
標準製剤	0	15.7	36.3	50.4	59.4	70.4	76.4	83.9	88.0	91.0	92.7
標準偏差	0	1.47	2.28	2.35	2.39	2.45	2.64	3.01	3.47	3.61	3.80



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.8	21.3	35.7	45.7	57.8	66.5	77.2	83.7	88.8	92.0
標準偏差	0	0.60	0.94	1.07	1.43	1.30	1.98	2.16	2.48	2.51	2.59
標準製剤	0	14.5	35.4	49.8	58.7	69.8	75.5	82.9	86.0	88.3	91.7
標準偏差	0	3.61	4.12	3.88	3.66	3.47	3.24	3.37	3.29	3.48	2.00



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.2	18.3	33.4	43.9	56.8	65.2	75.8	82.6	87.2	90.5
標準偏差	0	0.44	0.93	1.08	0.97	1.42	1.57	1.58	1.66	1.84	1.79
標準製剤	0	13.7	35.4	49.8	59.2	69.9	76.4	83.6	88.1	91.0	93.1
標準偏差	0	1.83	3.21	3.35	3.34	3.65	3.56	3.61	3.87	3.71	3.47



時間(分)	0	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.3	20.3	34.9	44.4	56.9	65.0	75.2	81.5	85.8	88.8
標準偏差	0	0.35	0.90	1.37	1.48	1.84	1.87	2.22	2.18	2.15	2.04
標準製剤	0	15.7	36.5	50.4	59.6	70.3	77.0	84.8	89.4	92.4	94.4
標準偏差	0	1.28	2.31	2.51	2.42	2.19	2.18	2.16	2.22	2.23	2.37

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差 (%)	f ₂ 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.2mg 「トーフ」			
50rpm	pH1.2	60分	2.0	4.7	2.7	/	適
		120分	4.3	7.8	3.5		
	pH3.0	360分	43.7	41.4	-2.3	/	適
		1440分	75.2	63.9	-11.3		
	pH7.5	45分	33.9	28.2	-5.7	/	適
		60分	46.7	39.0	-7.7		
		180分	77.9	70.7	-7.2		
	水	360分	15.4	11.3	-4.1	/	適
1440分		30.5	28.6	-1.9			
pH7.5+ 1.0%PS*	30分	22.5	18.3	-4.2	/	適	
	60分	54.0	42.7	-11.3			
	180分	82.4	73.8	-8.6			
100rpm	pH7.5	30分	36.3	20.3	/	42.1	適
		60分	59.4	44.2			
		90分	70.4	56.4			
		120分	76.4	64.4			
200rpm	pH7.5	30分	35.4	21.3	-14.1	/	適
		45分	49.8	35.7	-14.1		
		180分	82.9	77.2	-5.7		

* PS : ポリソルベート80

(n=12)

判定基準

〔pH1.2、水(各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(pH1.2:2 時間、水:24 時間)において 50%に達しない場合：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±9%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 53 以上である。

〔pH3.0(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 50%以上 80%に達しない場合：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 f_2 関数の値が 46 以上である。

〔pH7.5(50rpm、100rpm 及び 200rpm)、pH7.5+1.0%PS(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の適当な 3 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 f_2 関数の値が 42 以上である。

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(回転バスケット法)

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f_2 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	タムスロシン塩酸 塩OD錠0.2mg 「トーワ」			
100rpm	pH7.5	30分	35.4	18.3	/	42.1	適
		60分	59.2	43.9			
		90分	69.9	56.8			
		120分	76.4	65.2			
200rpm	pH7.5	30分	36.5	20.3	/	42.2	適
		60分	59.6	44.4			
		90分	70.3	56.9			
		120分	77.0	65.0			

(n=12)

判定基準

〔pH7.5(100rpm 及び 200rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)において 80%以上となる場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の適当な 3 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 f_2 関数の値が 42 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.2mg 「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号