

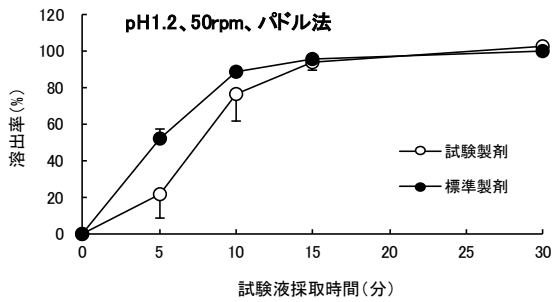
テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

テルビナフィン錠 125mg「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)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

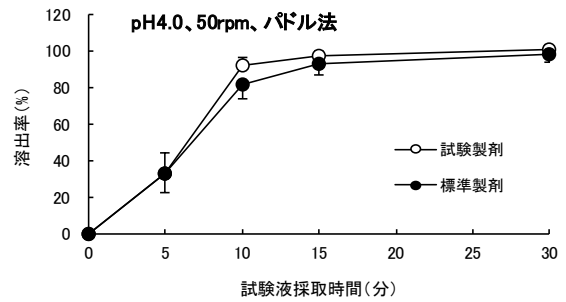
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : テルビナフィン錠125mg「トーワ」

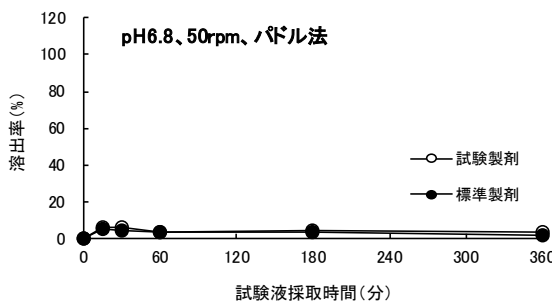
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、125mg



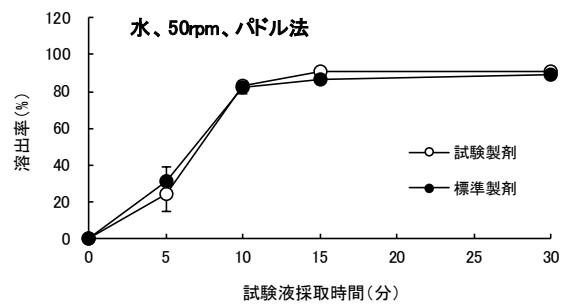
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	22.0	76.8	94.4	103.2
標準偏差	0	12.94	14.75	4.38	0.97
標準製剤	0	52.4	89.0	95.7	100.3
標準偏差	0	4.77	2.43	2.20	2.83



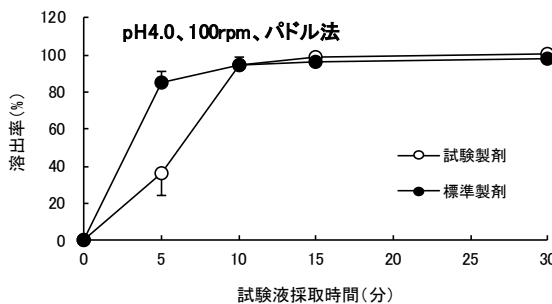
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	32.9	92.0	97.9	100.9
標準偏差	0	11.88	4.48	2.28	2.68
標準製剤	0	33.6	82.1	93.4	98.8
標準偏差	0	10.53	8.35	6.10	4.53



時間(分)	0	15	30	60	180	360
試験製剤	0	6.3	6.1	4.0	4.4	3.8
標準偏差	0	2.03	0.90	0.55	1.12	0.83
標準製剤	0	5.1	4.7	3.5	3.3	2.4
標準偏差	0	1.78	1.13	0.80	0.93	0.27



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	24.4	83.1	91.1	91.0
標準偏差	0	9.34	4.51	1.21	0.43
標準製剤	0	30.9	82.4	86.7	88.9
標準偏差	0	8.46	3.29	1.06	1.17



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	36.2	94.5	98.9	100.9
標準偏差	0	12.25	1.68	1.59	1.10
標準製剤	0	84.7	94.4	95.8	98.0
標準偏差	0	6.75	4.58	2.16	1.93

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(%)	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	15	94.4	95.7		適
	pH4.0	15	97.9	93.4		適
	pH6.8	360	3.8	2.4	1.4	適
	水	15	91.1	86.7		適
100	pH4.0	10	94.5	94.4		適

(n=12)

判定基準

[pH1.2、pH4.0、水(各 50rpm)、pH4.0(100 rpm)]

標準製剤の平均溶出率が 15 分以内に 85%に達する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 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±15%の範囲にある。

[pH6.8(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合：標準製剤の平均溶出率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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。

a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

(標準製剤が規定された試験時間でほとんど溶出せず、試験製剤も同様にほとんど溶出しなかったため、同等であると推定した。)

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同等性の判定基準に適合した。

従って、テルビナフィン錠 125mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



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