

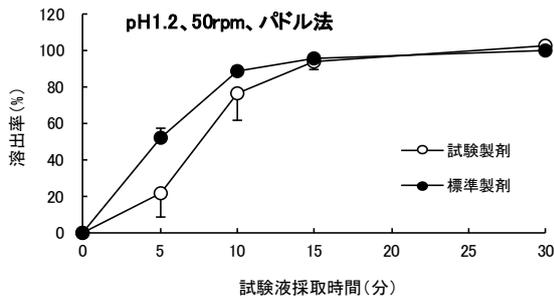
テルビナフィン錠 125mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

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。

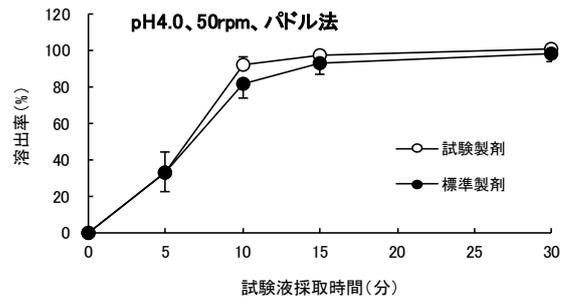
<測定条件>

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」

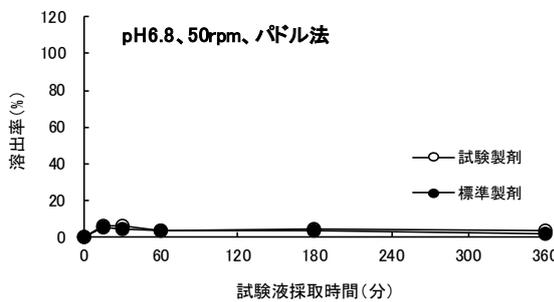
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、125mg



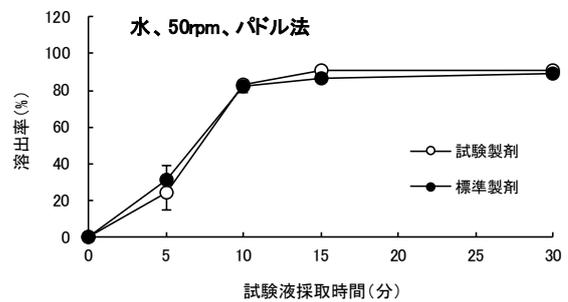
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|-------|-------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 22.0 | 76.8 | 94.4 | 103.2 |
| 標準偏差 | 0 | 12.94 | 14.75 | 4.38 | 0.97 |
| 標準製剤 | 0 | 52.4 | 89.0 | 95.7 | 100.3 |
| 標準偏差 | 0 | 4.77 | 2.43 | 2.20 | 2.83 |



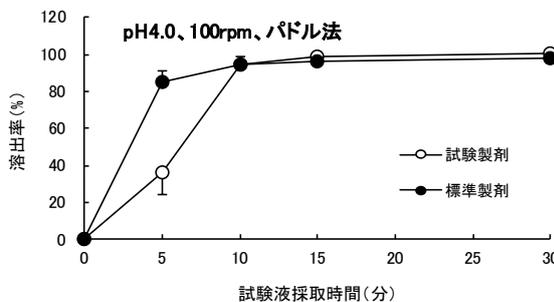
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 |
|-------|---|-------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 32.9 | 92.0 | 97.9 | 100.9 |
| 標準偏差 | 0 | 11.88 | 4.48 | 2.28 | 2.68 |
| 標準製剤 | 0 | 33.6 | 82.1 | 93.4 | 98.8 |
| 標準偏差 | 0 | 10.53 | 8.35 | 6.10 | 4.53 |



| 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