

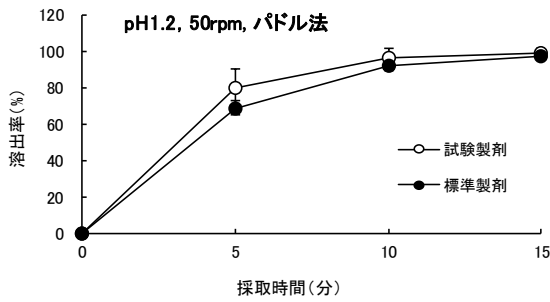
フィナステリド錠 1mg 「トーワ」 の溶出試験に関する資料

フィナステリド錠 1mg 「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

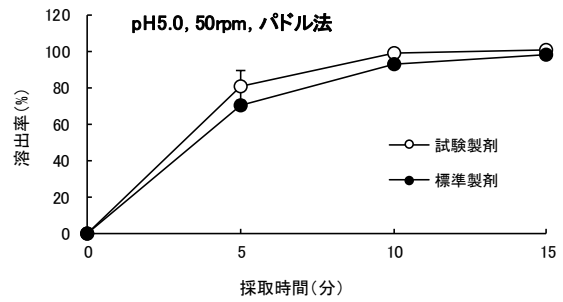
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : フィナステリド錠1mg「トーワ」

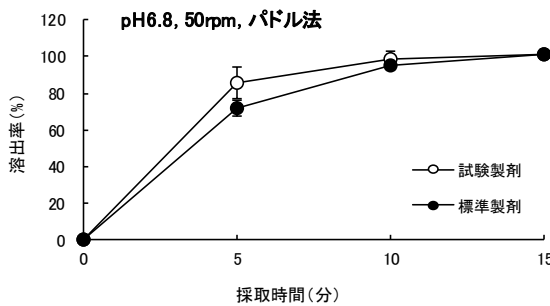
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、1mg



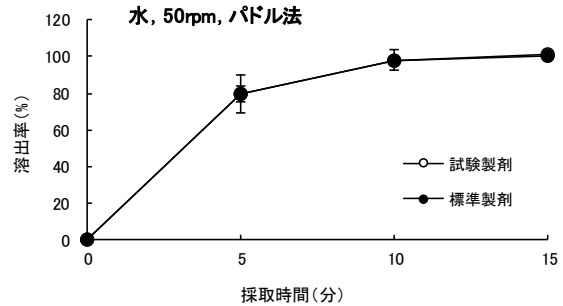
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.3	96.9	99.5
標準偏差	0	10.0	4.6	2.3
標準製剤	0	69.0	92.1	97.7
標準偏差	0	4.0	2.7	2.2



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.8	99.1	101.4
標準偏差	0	8.7	2.2	1.3
標準製剤	0	70.4	93.6	98.9
標準偏差	0	2.7	1.0	1.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	85.9	99.0	101.5
標準偏差	0	8.8	3.9	1.6
標準製剤	0	71.9	95.6	101.1
標準偏差	0	4.3	3.1	2.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	79.3	98.1	101.3
標準偏差	0	10.4	5.3	1.3
標準製剤	0	79.4	97.6	100.4
標準偏差	0	4.3	2.0	1.2

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(%)		類似性の判定基準	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	99.5	97.7	15分以内に平均85%以上 溶出	適
	pH5.0	15	101.4	98.9		適
	pH6.8	15	101.5	101.1		適
	水	15	101.3	100.4		適

(n=12)

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、フィナステリド錠 1mg「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