

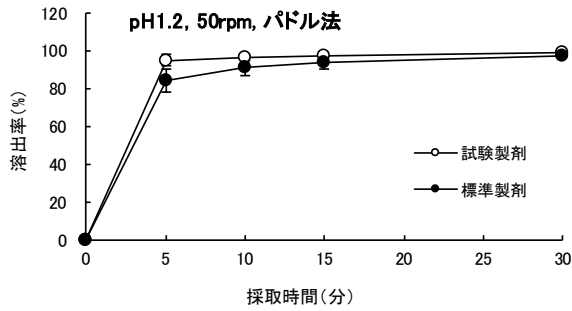
バルデナフィル錠 20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

バルデナフィル錠 20mg「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。

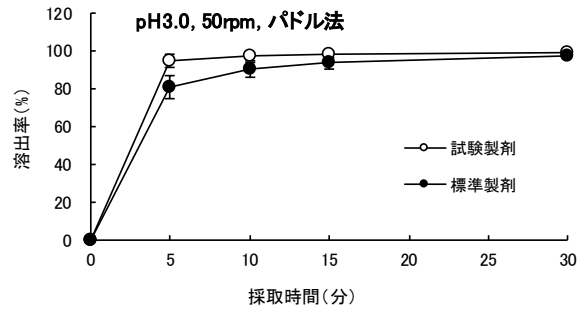
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、75rpm、100rpm
 試験製剤 : バルデナフィル錠20mg「トーワ」

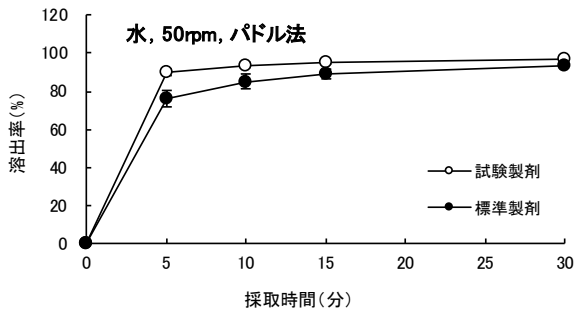
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



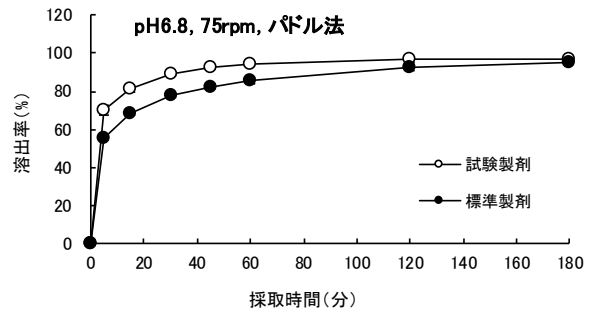
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	95.4	97.0	97.8	99.2
標準偏差	0	2.9	1.8	1.5	1.2
標準製剤	0	84.4	91.3	94.2	98.0
標準偏差	0	6.1	4.5	3.8	2.5



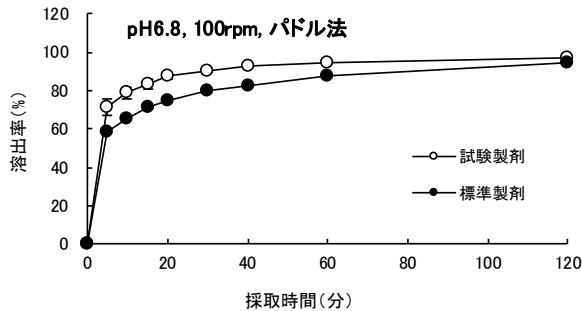
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	94.9	97.4	98.4	99.7
標準偏差	0	3.5	2.0	1.7	1.0
標準製剤	0	81.2	90.3	93.7	97.6
標準偏差	0	5.8	3.7	3.0	1.3



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	89.9	93.8	95.2	96.6
標準偏差	0	1.9	1.2	1.2	1.0
標準製剤	0	76.1	85.1	88.8	93.1
標準偏差	0	4.6	3.7	2.5	1.7



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	70.4	81.2	89.1	92.3	94.1	96.5	96.8
標準偏差	0	2.6	1.8	0.9	0.9	1.0	1.6	1.4
標準製剤	0	55.9	68.7	77.6	82.6	85.8	92.2	95.1
標準偏差	0	1.4	0.9	0.9	1.4	1.5	1.5	1.4



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60	120
試験製剤	0	71.2	78.7	83.7	87.4	90.6	92.5	94.8	96.7
標準偏差	0	4.1	3.3	2.5	1.8	1.5	1.0	1.0	0.8
標準製剤	0	58.9	65.8	71.2	74.4	79.6	82.9	87.6	94.4
標準偏差	0	1.4	1.0	0.9	0.6	0.7	0.6	0.6	0.8

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(%)	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	97.8	94.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	98.4	93.7			適
	水	15	95.2	88.8			適
75	pH6.8	15	81.2	68.7	12.5	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		60	94.1	85.8	8.3		
100	pH6.8	15	83.7	71.2	12.5		適
		40	92.5	82.9	9.6		

(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、バルデナフィル錠 20mg「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。