

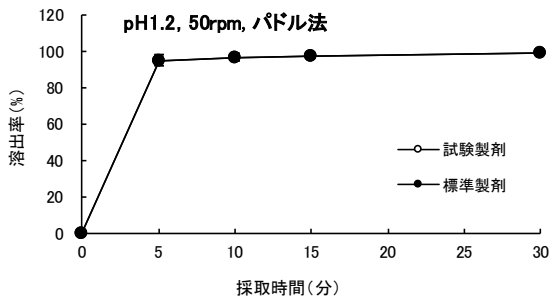
## バルデナフィル錠 10mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

バルデナフィル錠 10mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形製剤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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたバルデナフィル錠 20mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより B 水準に該当した。

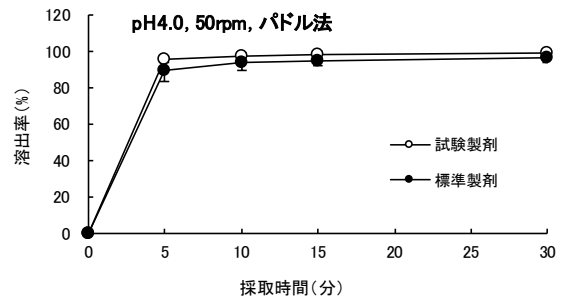
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : バルデナフィル錠10mg「トーワ」

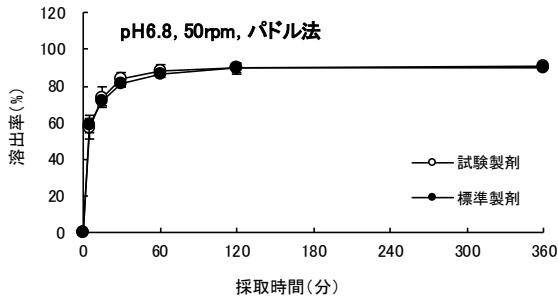
検体数 : n=12  
 試験法 : バドル法  
 標準製剤 : バルデナフィル錠20mg「トーワ」



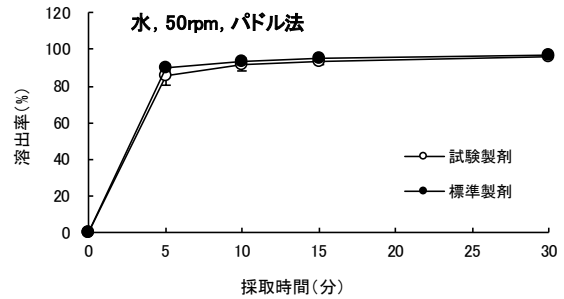
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	95.4	97.0	98.0	99.2
標準偏差	0	3.0	2.0	1.5	0.9
標準製剤	0	95.4	97.0	97.8	99.2
標準偏差	0	2.9	1.8	1.5	1.2



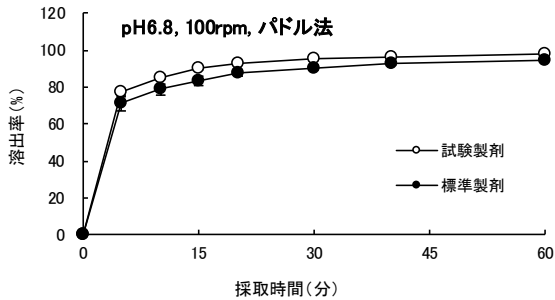
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	96.0	97.9	98.4	99.3
標準偏差	0	2.0	1.5	1.4	1.3
標準製剤	0	90.0	93.8	95.2	96.8
標準偏差	0	6.1	4.1	2.9	2.3



時間(分)	0	5	15	30	60	120	360
試験製剤	0	57.4	74.0	83.6	88.4	90.2	90.9
標準偏差	0	6.5	5.3	3.8	3.1	2.8	2.6
標準製剤	0	58.6	71.8	81.2	86.8	89.7	90.0
標準偏差	0	3.6	2.5	1.9	2.1	3.3	2.1



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	85.6	91.5	93.5	95.7
標準偏差	0	5.0	2.9	2.2	1.2
標準製剤	0	89.9	93.8	95.2	96.6
標準偏差	0	1.9	1.2	1.2	1.0



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60
試験製剤	0	77.0	85.5	89.9	92.4	95.2	96.4	97.8
標準偏差	0	2.0	1.2	0.9	0.7	0.9	1.0	1.2
標準製剤	0	71.2	78.7	83.7	87.4	90.6	92.5	94.8
標準偏差	0	4.1	3.3	2.5	1.8	1.5	1.0	1.0

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(%)	同等性の判定基準	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	98.0	97.8	/	15 分以内に平均85%以上溶出	適
	pH4.0	15	98.4	95.2			適
	pH6.8	15	74.0	71.8	2.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	88.4	86.8	1.6		
	水	15	93.5	95.2	/	15 分以内に平均85%以上溶出	適
100	pH6.8	15	89.9	83.7	6.2	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.0～99.9	83.0～113.0	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH4.0	15	96.0～100.5	83.4～113.4	0		適
	pH6.8	60	79.9～91.5	73.4～103.4	0		適
	水	15	90.3～97.2	78.5～108.5	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
100	pH6.8	15	88.4～91.6	77.9～101.9	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、バルデナフィル錠 10mg「トーワ」と、標準製剤（バルデナフィル錠 20mg「トーワ」）は、生物学的に同等であるとみなされた。