

トルバプタン顆粒1%「トーワ」の溶出試験に関する資料

トルバプタン顆粒1%「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。なお、ヒトBE試験での評価方法を考慮し、S-トルバプタン（S体）にて評価を実施した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

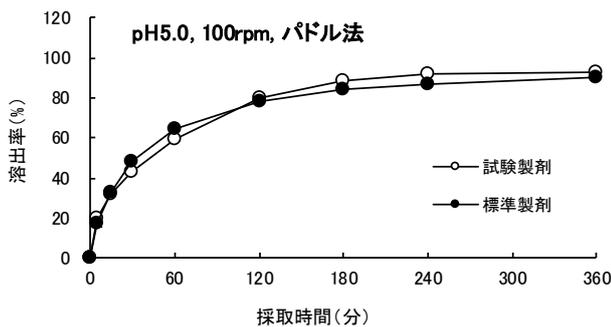
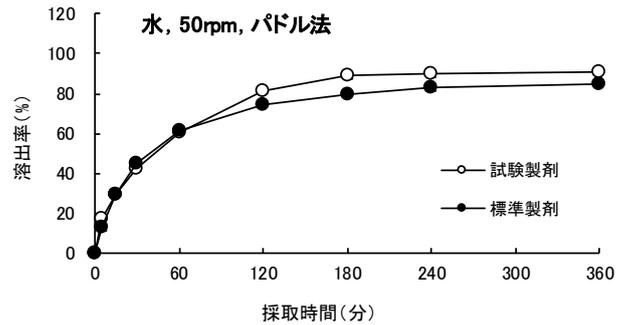
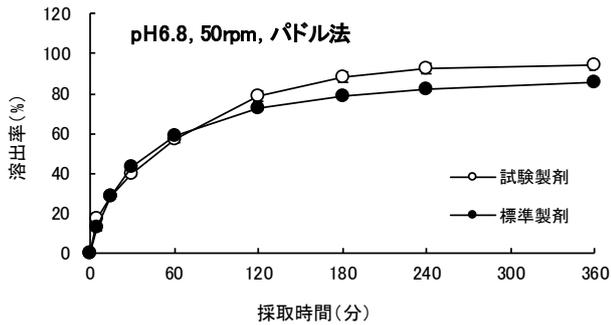
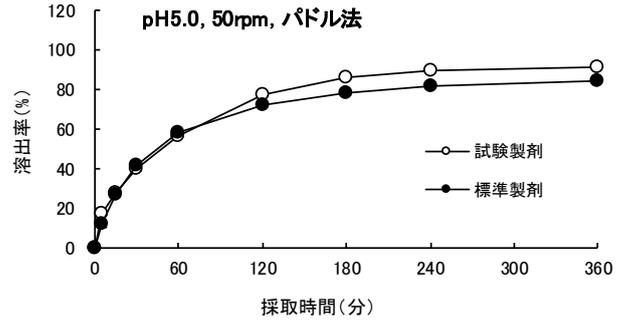
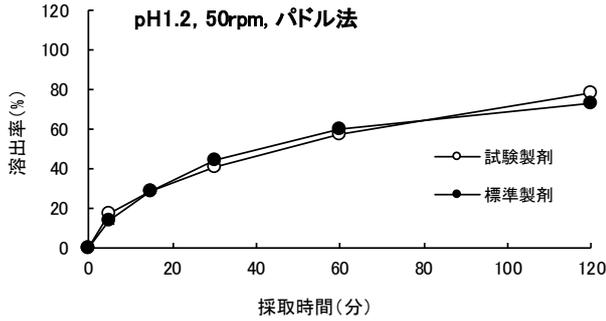
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : トルバプタン顆粒1%「トーワ」

検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : サムス力顆粒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(%)	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	30	40.7	44.1	-3.4	標準製剤の平均溶 出率の±12%以内	適
		120	78.1	73.6	4.5		
	pH5.0	30	40.0	42.4	-2.4	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		360	91.1	85.0	6.1		
	pH6.8	30	40.2	43.0	-2.8		適
		360	94.5	85.3	9.2		
水	30	42.5	45.1	-2.6	適		
	360	90.7	85.2	5.5			
100	pH5.0	15	31.7	33.3	-1.6	適	
		180	88.9	84.1	4.8		

(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、トルバプタン顆粒 1%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断し、ヒトにおける生物学的同等性試験を行った。その結果、トルバプタン顆粒 1%「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。