

# トルバプタン OD 錠 15mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)溶出規格

試験方法：

試験液	試験条件		溶出規格	
	方法	回転数	規定時間	溶出率
日本薬局方溶出試験第2液 (900mL)	パドル法	50rpm	120分	70%以上

結果：

トルバプタン OD 錠 15mg 「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

## (2)溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）に従い、溶出試験を実施した。

### 試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12ベッセル	
検体	試験製剤（トルバプタン OD 錠 15mg 「DSEP」） 標準製剤（サムスカ OD 錠 15mg）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第1液
	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方溶出試験第2液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0）	
判定基準	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）の判定基準に従う。	

### 結果

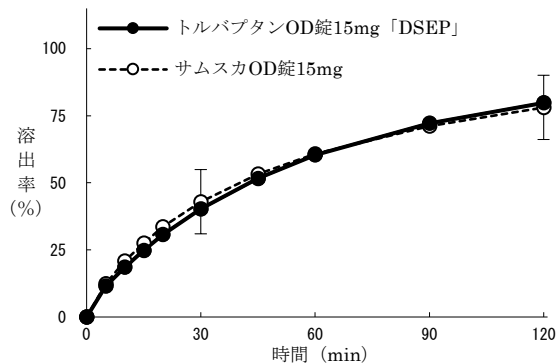
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和2年3月19日 薬生薬審発 0319 第1号）の判定基準に適合することが確認され、トルバプタン OD 錠 15mg 「DSEP」と標準製剤（サムスカ OD 錠 15mg）の溶出挙動が類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

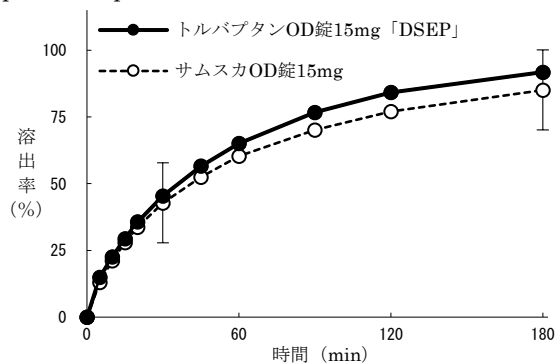
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準 <sup>*1</sup>	判定	
			トルバプタン OD錠 15mg 「DSEP」	サムスカ OD錠 15mg	差 (絶対値)				
50rpm	pH1.2	30	40.3	42.9	2.6	平均溶出率差が±12% 又は f2 ≥ 46	適		
		120	79.8	78.1	1.7				
	pH4.0	30	45.4	42.8	2.6		平均溶出率差が±15% 又は f2 ≥ 42	適	
		180	91.8	85.1	6.7				
	pH6.8	15	32.0	37.9	5.9			平均溶出率差が±15% 又は f2 ≥ 42	適
		120	87.0	85.9	1.1				
水	20	40.9	36.7	4.2	平均溶出率差が±15% 又は f2 ≥ 42	適			
	120	89.3	82.1	7.2					
100rpm	pH4.0	20	43.2	41.5		1.7	平均溶出率差が±15% 又は f2 ≥ 42		適
		120	89.9	84.9		5.0			

溶出曲線

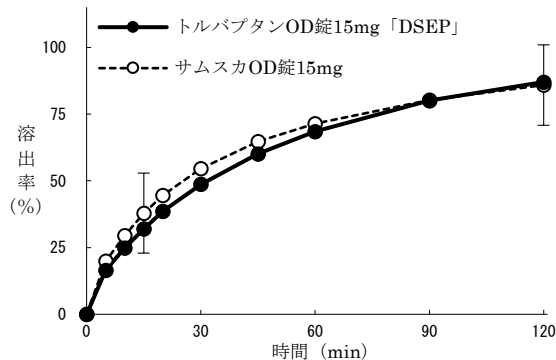
pH1.2/50rpm



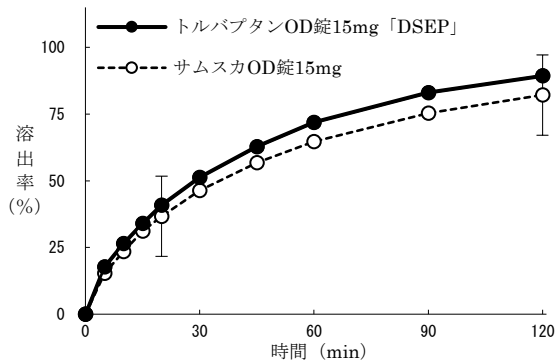
pH4.0/50rpm



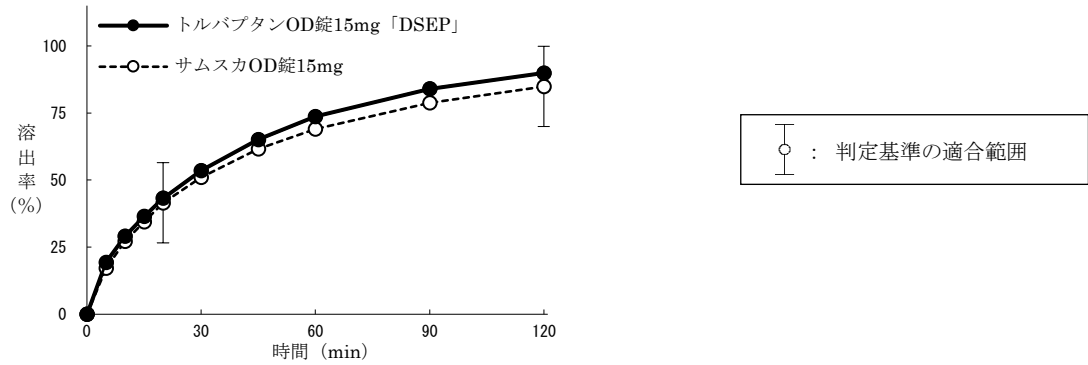
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH4.0/100rpm



※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された時点において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	pH4.0	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるときの、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH4.0		

TOL15ODEL2409