

トルバプタン OD 錠 30mg「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：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
ポリソルベート 80 溶液（1→5000） （900mL）	パドル法	50rpm	120 分	70%以上

結果：

トルバプタン OD 錠 30mg「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 30mg「DSEP」） 標準製剤（サムスカ OD 錠 30mg）		
試験液量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試験液及び 回転数	50rpm	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
		pH1.2	0.040%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した日本薬局方溶出試験第 1 液
		pH4.0	0.040%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した薄めた McIlvaine の緩衝液
		pH6.8	0.040%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した日本薬局方溶出試験第 2 液
	100rpm	pH1.2	0.040%ラウリル硫酸ナトリウムを添加した日本薬局方溶出試験第 1 液
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 30mg「DSEP」と標準製剤（サムスカ OD 錠 30mg）の溶出挙動が類似していると判定された。

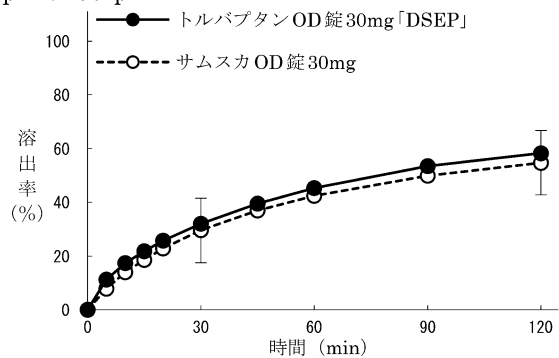
平均溶出率における判定結果

試験条件		界面 活性剤*	採取 時間 (分)	平均溶出率（％）			f2 関数 の値	判定基準※ ¹	判定
				トルバブタン OD 錠 30mg 「DSEP」	サムスカ OD 錠 30mg	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	無添加	30	29.6	32.0	2.4		平均溶出率差が±12% 又は f2≥46	適
			120	54.7	58.3	3.6			
	pH4.0		45	36.8	44.5	7.7			適
			360	68.6	73.5	4.9			
	pH6.8		20	32.7	30.4	2.3			適
			360	72.3	72.9	0.6			
	水		45	38.0	49.0	11.0			適
			360	71.8	78.1	6.3			
	pH1.2	添加	15	52.0	43.6	8.4		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
			60	84.6	79.4	5.2			
	pH4.0		20	37.5	35.4	2.1		平均溶出率差が±12% 又は f2≥46	適
			360	77.7	81.1	3.4			
	pH6.8		20	39.3	35.5	3.8			適
			360	77.8	79.7	1.9			
100 rpm	pH1.2		15	58.7	53.0	5.7		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
			45	84.4	80.9	3.5			

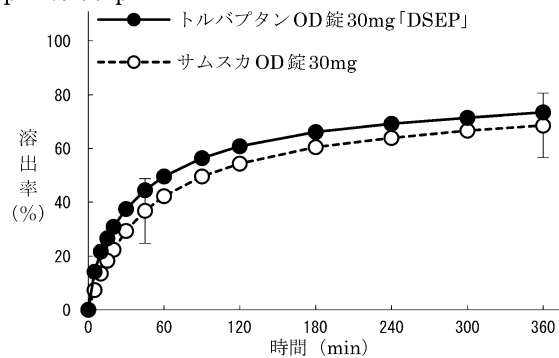
*0.040%ラウリル硫酸ナトリウム

溶出曲線

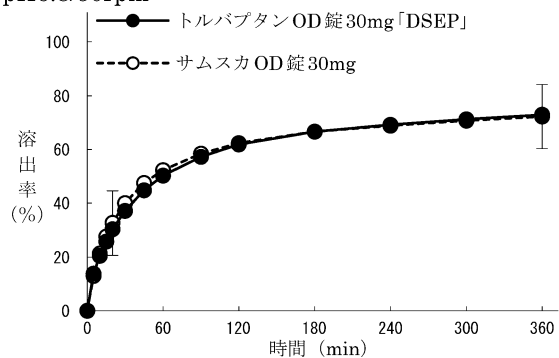
pH1.2/50rpm



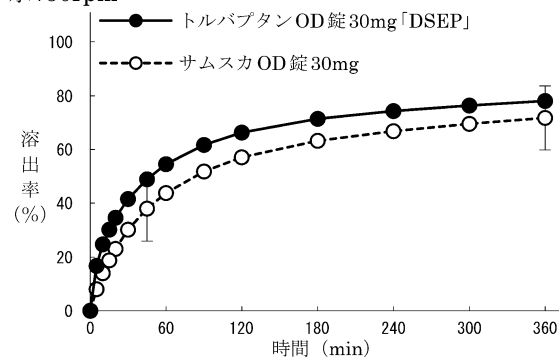
pH4.0/50rpm

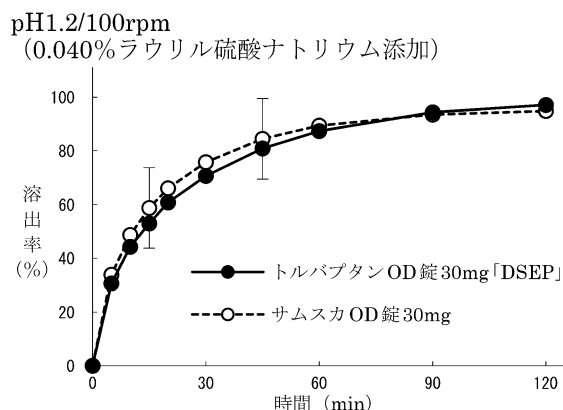
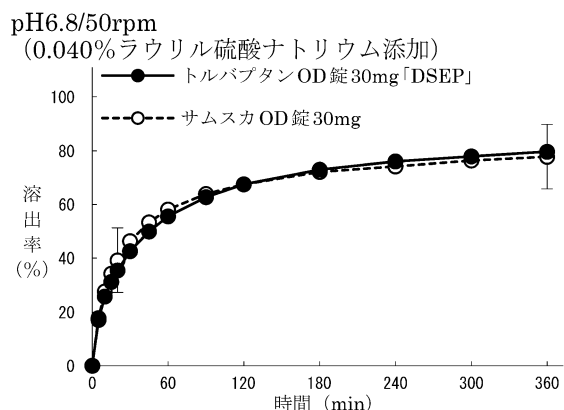
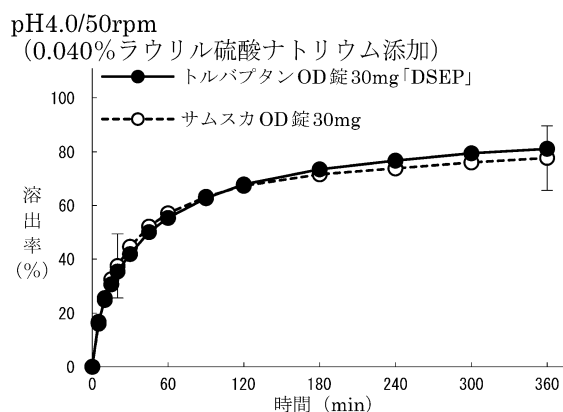
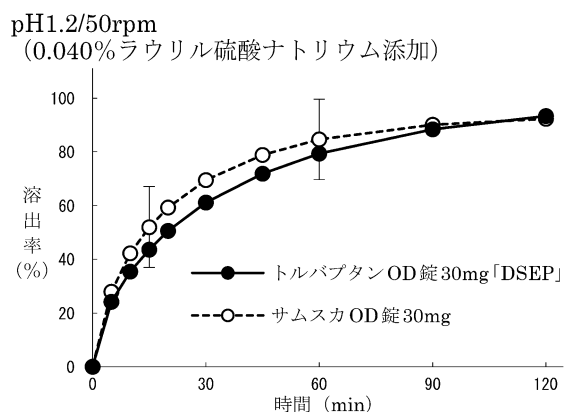


pH6.8/50rpm



水/50rpm





○ : 判定基準の適合範囲

※1 本試験の平均溶出率における判定基準（試験製剤：トルバプタン OD 錠 30mg「DSEP」）

回転数	試験液	界面活性剤*	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50 rpm	pH1.2	無添加	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、及び規定された試験時間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			
	pH6.8			
	水			
50 rpm	pH1.2	添加	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。
	pH4.0			
	pH6.8			
100 rpm	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。

*0.040%ラウリル硫酸ナトリウム

TOL300DEL2608