

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」

生物学的同等性試験

トーアエイヨー株式会社



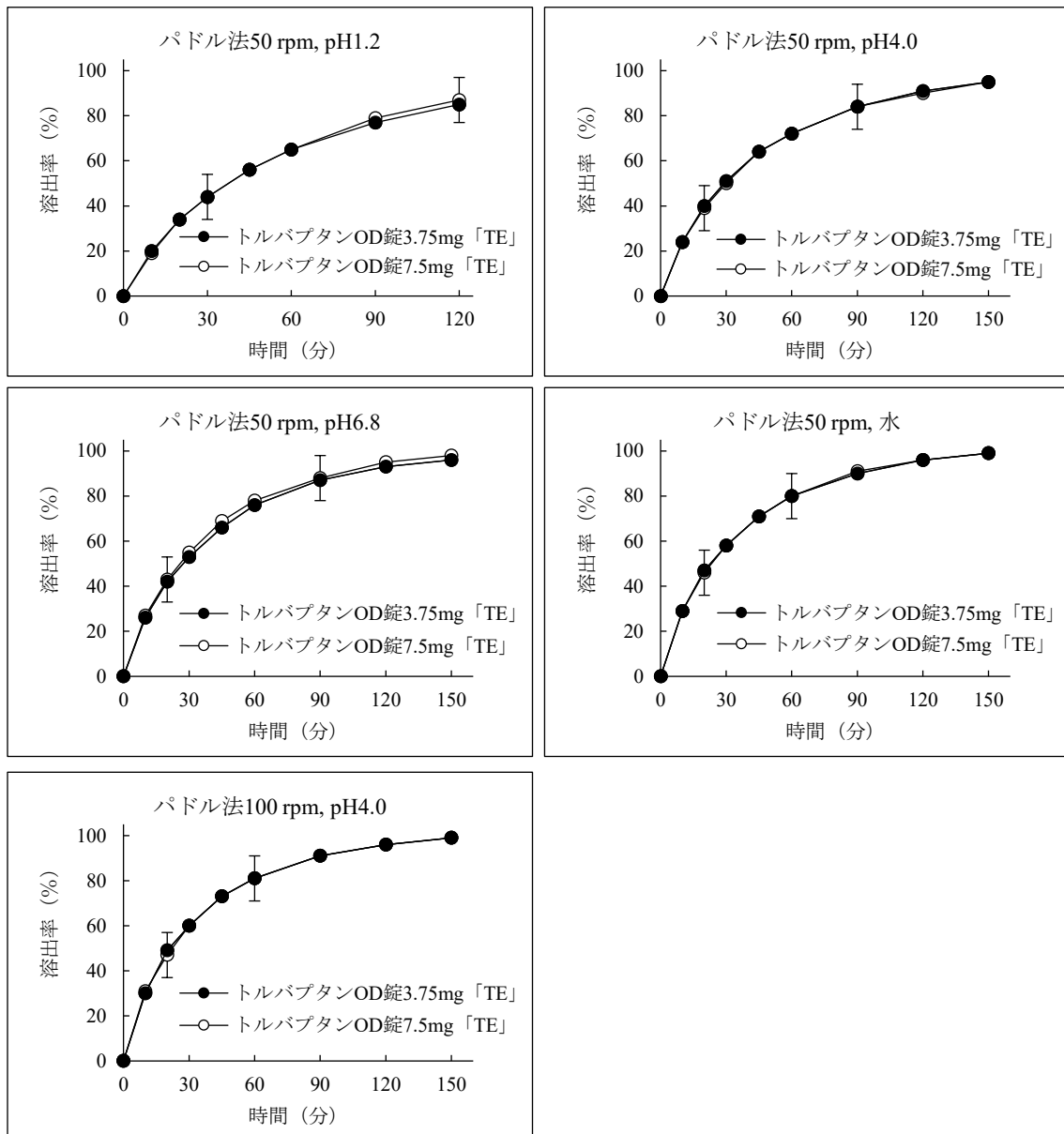


図1 各試験条件におけるトルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」及びトルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」の平均溶出曲線の比較 (n=12)  
(比較時点における標準剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲を $\bar{x}$ で示す。)

表 1 試験製剤（トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」）及び標準製剤（トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」）の比較時点における平均溶出率の比較（n=12）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液		試験製剤	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	30分 <sup>1)</sup>	44	44	0	適合
		120分 <sup>2)</sup>	85	87	2	適合
	pH4.0	20分 <sup>1)</sup>	40	39	1	適合
		90分 <sup>2)</sup>	84	84	0	適合
	pH6.8	20分 <sup>1)</sup>	42	43	1	適合
		90分 <sup>2)</sup>	87	88	1	適合
	水	20分 <sup>1)</sup>	47	46	1	適合
		60分 <sup>2)</sup>	80	80	0	適合
100rpm	pH4.0	20分 <sup>1)</sup>	49	47	2	適合
		60分 <sup>2)</sup>	81	81	0	適合

1) 標準製剤の平均溶出率が 40%付近の適当な時点

2) 標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点

判定基準：試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。

表 2 最終比較時点におけるトルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」 の平均溶出率と個々の溶出率の比較

試験条件	最終比較時点	錠剤 No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	平均値	差の最大値	判定
パドル法 50rpm pH1.2	120分	個々の溶出率 (%)	84	85	84	87	86	83	86	88	85	85	86	86	85	—	適合
		平均値との差 (%)	1	0	1	2	1	2	1	3	0	0	1	1	—	3	
パドル法 50rpm pH4.0	90分	個々の溶出率 (%)	84	83	86	85	84	84	83	83	82	84	83	83	84	—	適合
		平均値との差 (%)	0	1	2	1	0	0	1	1	2	0	1	1	—	2	
パドル法 50rpm pH6.8	90分	個々の溶出率 (%)	86	85	87	84	85	86	87	88	88	87	88	87	87	—	適合
		平均値との差 (%)	1	2	0	3	2	1	0	1	1	0	1	0	—	3	
パドル法 50rpm 水	60分	個々の溶出率 (%)	79	81	79	79	80	78	81	80	80	81	80	83	80	—	適合
		平均値との差 (%)	1	1	1	1	0	2	1	0	0	1	0	3	—	3	
パドル法 100rpm pH4.0	60分	個々の溶出率 (%)	81	81	83	81	82	81	81	82	81	81	81	81	81	—	適合
		平均値との差 (%)	0	0	2	0	1	0	0	1	0	0	0	0	—	2	

判定基準：試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。