

シルデナフィル錠 50mgVI「DK」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2024.12

【はじめに】

シルデナフィルクエン酸塩製剤であるシルデナフィル錠 50mgVI「DK」とバイアグラ錠 50mg の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：シルデナフィル錠 50mgVI 「DK」

標準製剤：バイアグラ錠 50mg

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従って行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45	50rpm
pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240	
pH6.8	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	
水	5、10、15、30、45、60、90	
pH5.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240	100rpm

判定基準：

- ① 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるとき適合
- ② 標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 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 以上であるとき適合
- ③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合
 - a. 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%以上となる時、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 関数の値は 42 以上であるとき適合
 - b. 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 以上であるとき適合

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH5.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH5.0、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

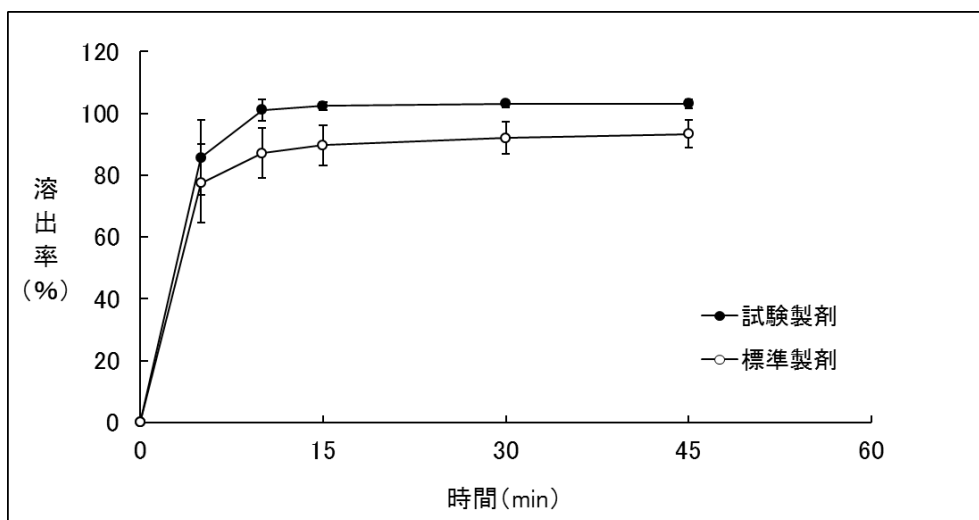
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、シルデナフィル錠 50mgVI「DK」とバイアグラ錠 50mg の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

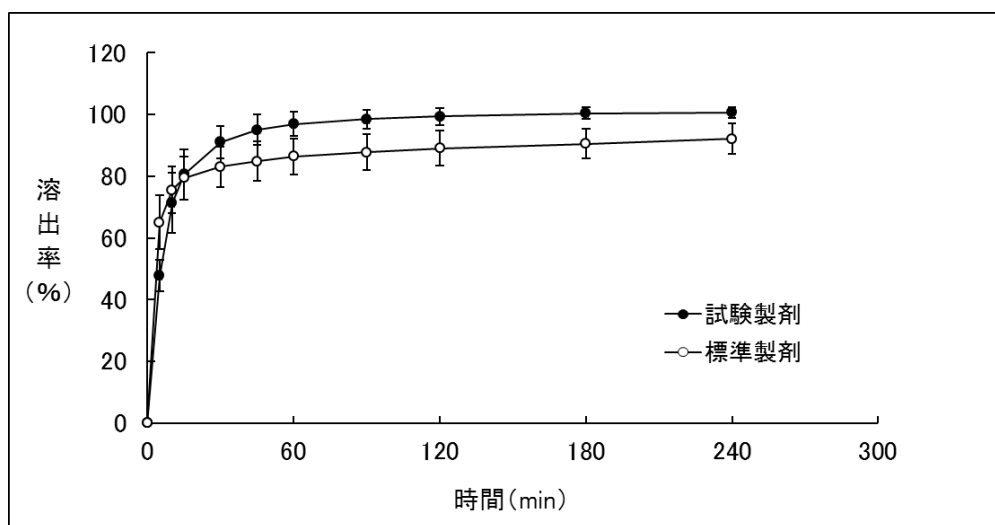
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	平均溶出率(%)	0	85.7	101.1	102.4	103.1	103.1
	標準偏差(%)	0	12.1	3.4	1.4	1.1	1.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	77.4	87.2	89.7	92.0	93.4
	標準偏差(%)	0	12.6	8.0	6.6	5.2	4.6



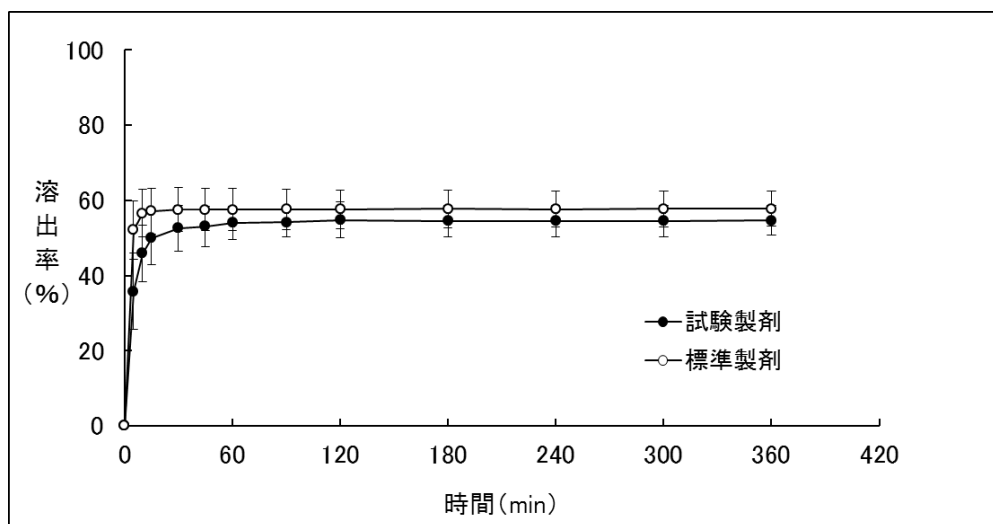
(2) pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240
試験製剤	平均溶出率(%)	0	47.8	71.3	80.6	91.1	95.1	97.0	98.5	99.4	100.4	100.7
	標準偏差(%)	0	5.1	9.7	8.1	5.3	4.9	3.8	3.0	2.7	1.9	1.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	65.1	75.6	79.4	83.1	84.9	86.4	87.8	89.0	90.6	92.2
	標準偏差(%)	0	8.7	7.5	7.1	6.6	6.3	5.8	5.8	5.6	4.9	4.9



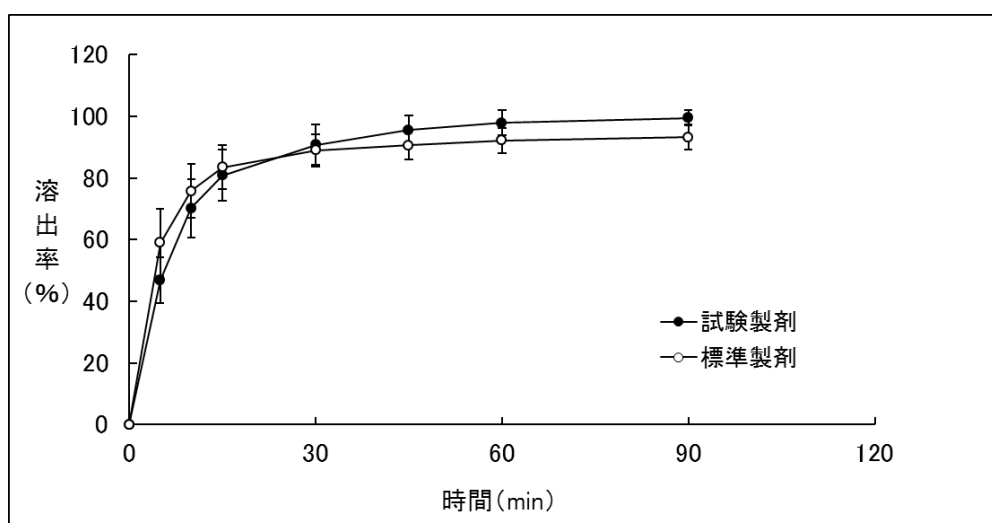
(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	0	35.8	45.9	49.9	52.6	53.1	54.0	54.2	54.8	54.5	54.5	54.5	54.7
	標準偏差(%)	0	10.1	7.5	7.1	6.1	5.4	4.5	4.0	4.8	4.1	4.1	4.1	4.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	52.1	56.6	57.1	57.5	57.5	57.5	57.6	57.6	57.7	57.6	57.7	57.8
	標準偏差(%)	0	7.8	6.4	6.0	5.9	5.6	5.6	5.3	5.2	5.0	4.8	4.8	4.7



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	平均溶出率(%)	0	46.9	70.2	80.9	90.8	95.6	97.9	99.5
	標準偏差(%)	0	7.4	9.4	8.3	6.6	4.8	4.1	2.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	59.1	75.8	83.5	89.0	90.7	92.2	93.3
	標準偏差(%)	0	10.8	8.7	7.2	5.3	4.7	4.0	4.1



(5) pH5.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240
試験製剤	平均溶出率(%)	0	76.1	92.6	97.4	101.1	102.2	102.6	103.1	102.9	103.2	103.2
	標準偏差(%)	0	12.5	6.5	4.4	2.4	1.6	1.4	1.1	1.2	1.1	1.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	98.1	99.0	99.0	99.0	98.9	98.9	98.9	99.0	99.0	99.0
	標準偏差(%)	0	1.5	1.2	1.3	1.3	1.3	1.4	1.3	1.5	1.4	1.4

