

【アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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。

● 使用製剤

試験製剤：アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」

標準製剤：カルブロック錠 8mg （第一三共株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                   pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

100rpm                   pH1.2

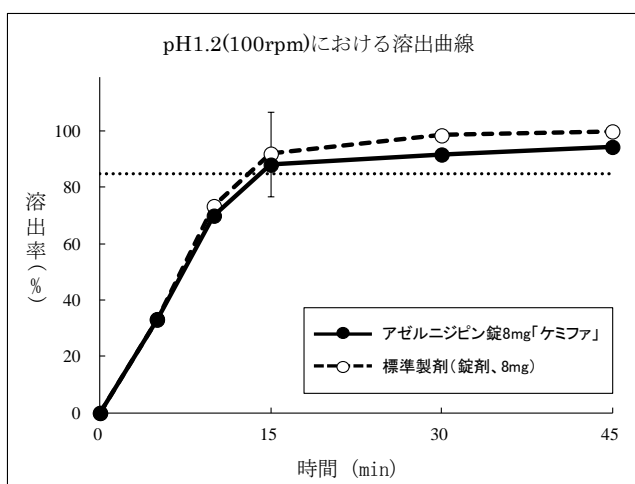
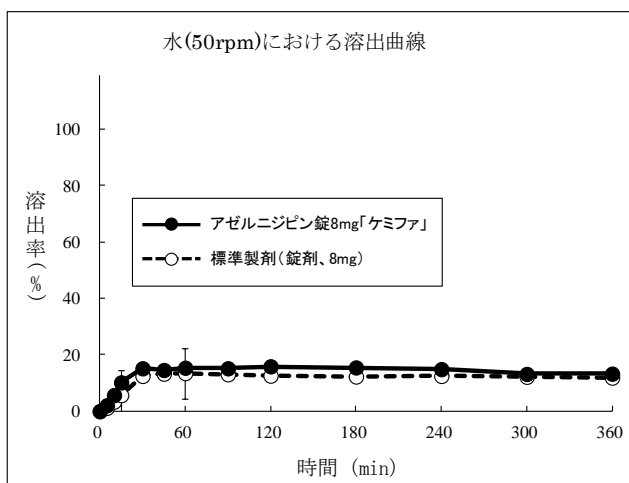
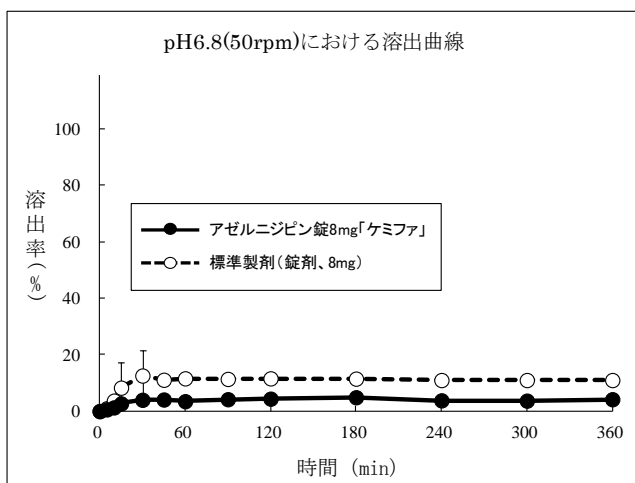
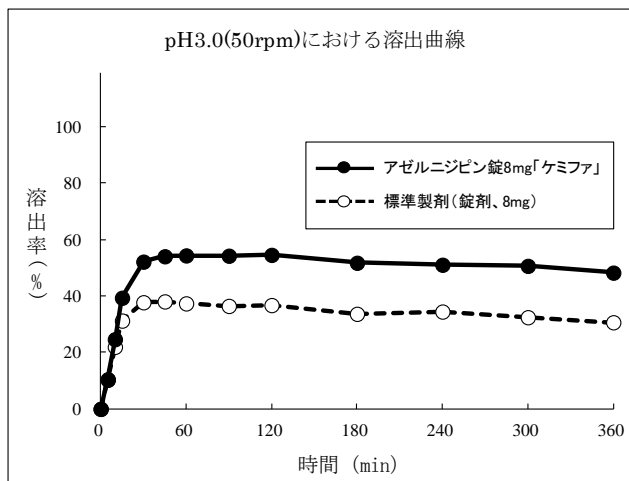
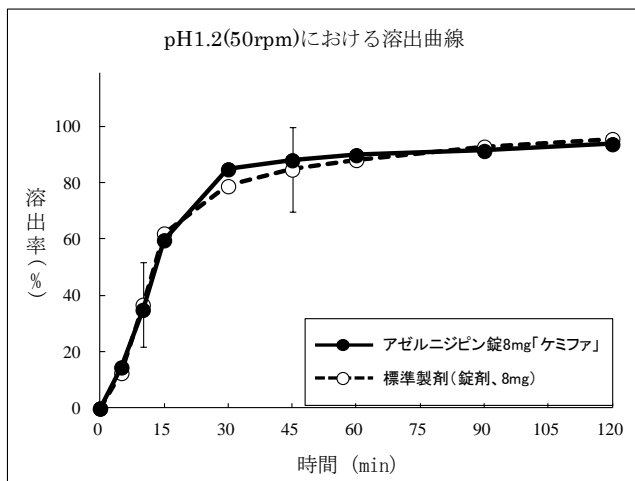
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合	a.標準製剤の平均溶出が40%及び85%付近の適当な2点において、標準製剤の平均溶出率が±15%の範囲にある。 b.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の±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	10	35.0	36.8	適合
		45	88.1	84.8	
	pH3.0	f2関数の値 62			適合
	pH6.8	15	2.7	8.3	適合
		30	4.0	12.6	
	水	15	10.2	5.7	適合
60		15.4	13.5		
100	pH1.2	15	88.1	92.0	適合



pH1.2 (50、100rpm)

○ 標準製剤の平均溶出率±15%

pH3.0、6.8、水 (50rpm)

○ 標準製剤の平均溶出率±9%

● 結論

アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。