

【オルメサルタン錠 40mg 「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

オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」と標準製剤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。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」

標準製剤：オルメテック錠 40mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm                   pH1.2、pH6.5、pH6.8、水

                  100rpm               pH6.5

検体数：各製剤ともに12ベッセル

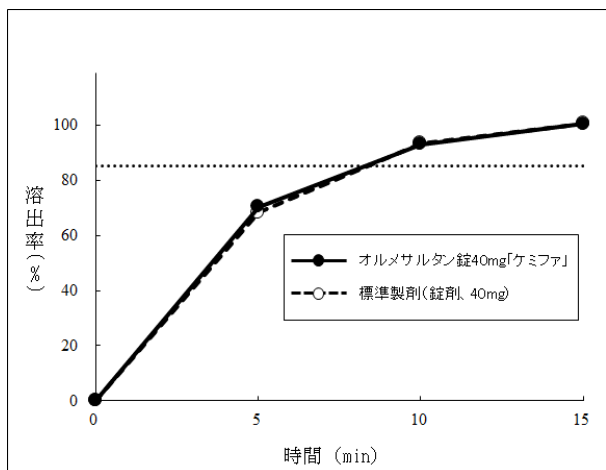
判定基準：

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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の±15%の範囲にある。
	pH6.5	標準製剤の平均溶出率が40%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関数の値は42以上である。
	pH6.8	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関数の値は42以上である。
	水	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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
100rpm	pH6.5	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。

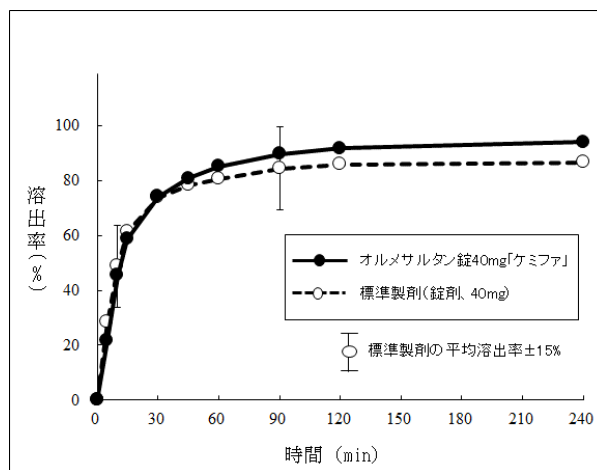
● 結果

回轉數	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	100.6	100.3	適 合
	pH6.5	10	48.8	45.3	適 合
		90	84.4	89.6	適 合
	pH6.8	10	66.7	67.0	適 合
		15	81.8	80.3	適 合
	水	5	9.8	8.3	適 合
360		24.5	26.2	適 合	
100rpm	pH6.5	5	49.7	38.5	適 合
		60	85.3	84.3	適 合

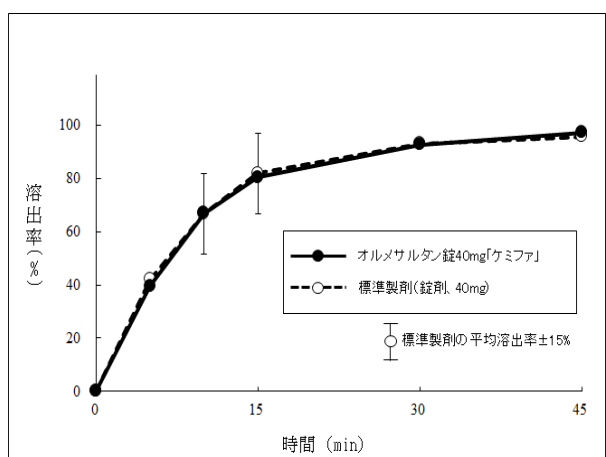
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



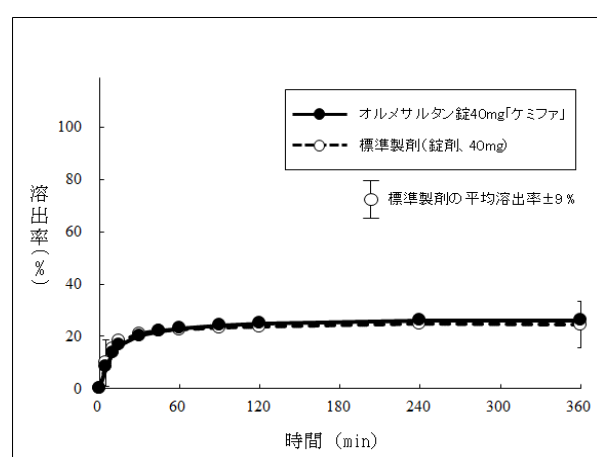
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



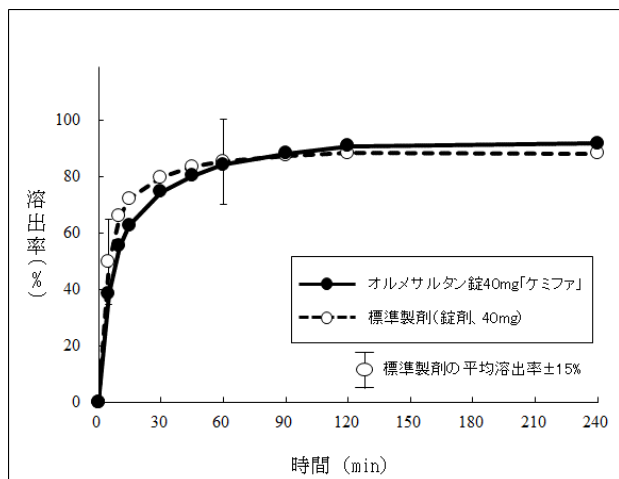
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」と標準製剤であるオルメテック錠 40mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。