

## 【溶出試験に関する資料】\_アジルサルタン OD 錠 10mg 「ケミファ」

### ● 目的

アジルサルタン OD 錠 10mg 「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、「含量が異なる経口固形製剤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。

### ● 使用製剤

試験製剤：アジルサルタン OD 錠 10mg 「ケミファ」

標準製剤：アジルサルタン OD 錠 20mg 「ケミファ」

### ● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

#### (1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準	
50rpm	pH1.2	平均溶出率が50%に達しなかった。	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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。	
	pH5.0			
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。		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±10%の範囲にある。
	水	平均溶出率が50%に達しなかった。		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±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値が61以上である。

#### (2) 個々の溶出率

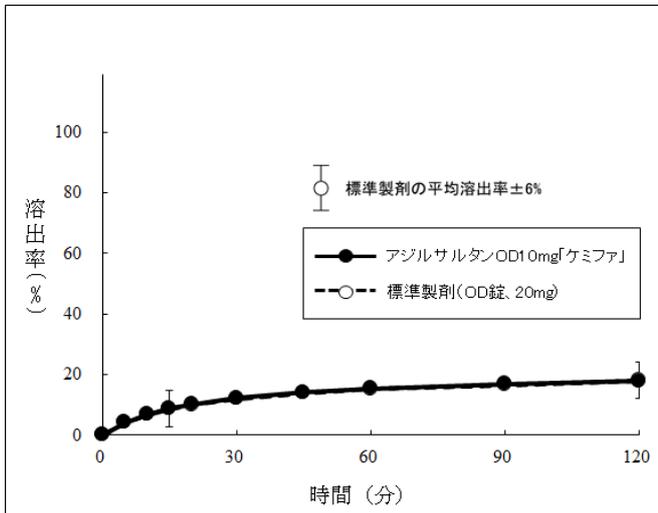
パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	水	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

● 結果

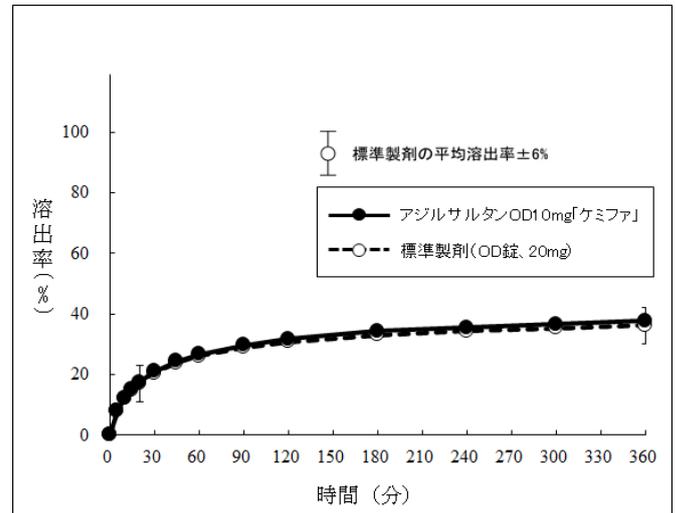
(1) 平均溶出率

パドル回転数	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	8.7	8.9	適合
		120	18.1	17.8	適合
	pH5.0	20	17.2	17.6	適合
		360	36.3	37.7	適合
	pH6.8	15	99.3	97.2	適合
		水	10	22.7	23.3
	360		41.3	42.3	適合

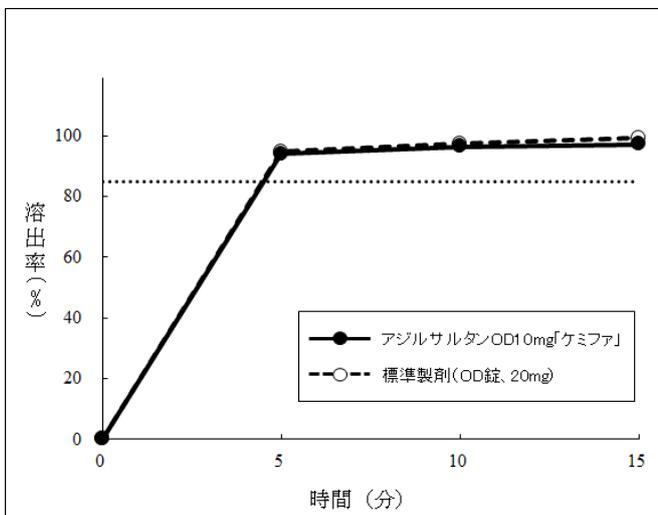
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



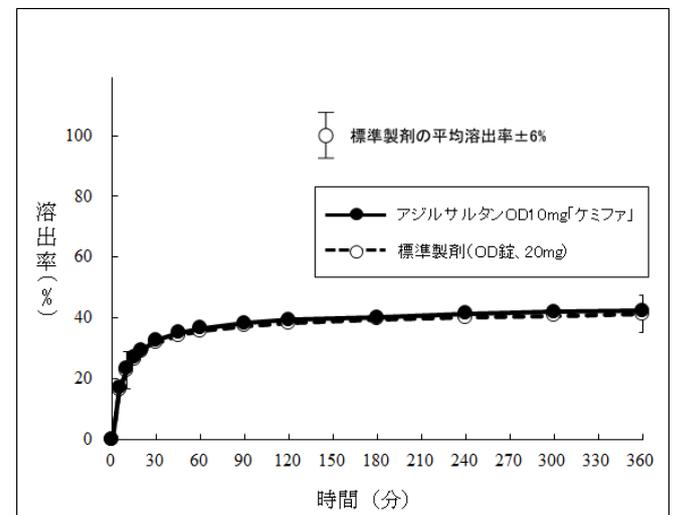
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±9%を超えるもの	0個	
50rpm	pH1.2	120	±15%を超えるもの	0個	適合
			±9%を超えるもの	0個	
	pH5.0	360	±15%を超えるもの	0個	適合
			±9%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±25%を超えるもの	0個	適合
			±15%を超えるもの	0個	
	水	360	±15%を超えるもの	0個	適合
			±9%を超えるもの	0個	

● 結論

アジルサルタン OD 錠 10mg「ケミファ」と標準製剤であるアジルサルタン OD 錠 20mg「ケミファ」について「含量が異なる経口固形製剤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同等性が確認された。

出典：日本ケミファ株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）