

【溶出試験に関する資料】_アジルサルタン OD錠 20mg 「ケミファ」

● 目的

アジルサルタン OD錠 20mg 「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、「剤形が異なる製剤の追加のため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 20mg 「ケミファ」

標準製剤：アジルバ錠 20mg

● 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

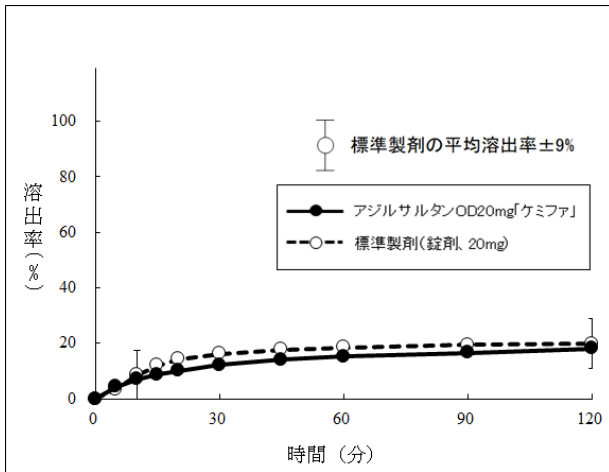
判定基準：

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	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が50%以下であった。	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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53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±15%の範囲にある。
	水	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が50%以下であった。	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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

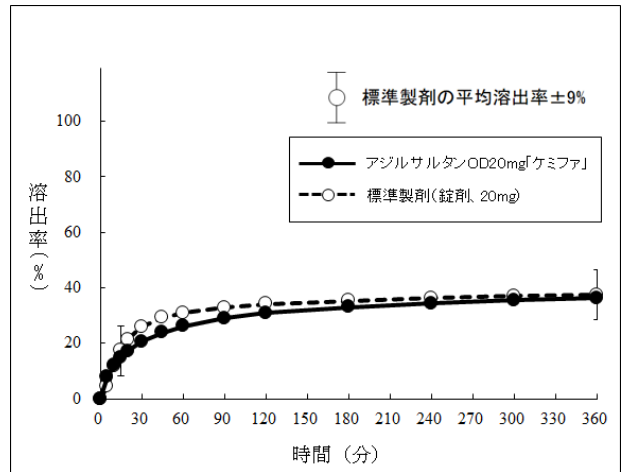
● 結果

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	10	8.5	6.9	適 合
		120	19.8	18.1	
	pH5.0	15	17.3	14.9	適 合
		360	37.5	36.3	
	pH6.8	15	86.0	99.3	適 合
		水	10	17.4	22.7
360	34.4		41.3		

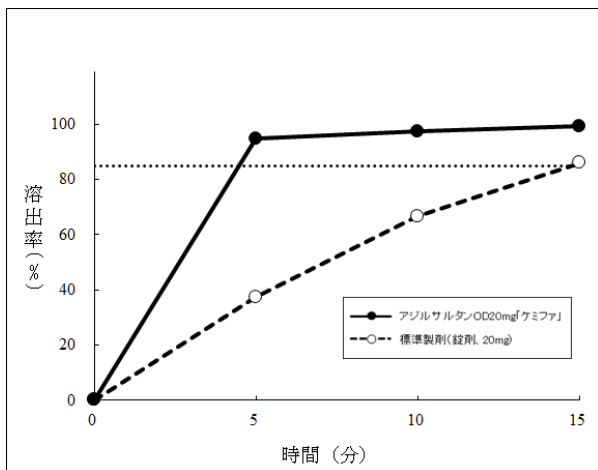
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



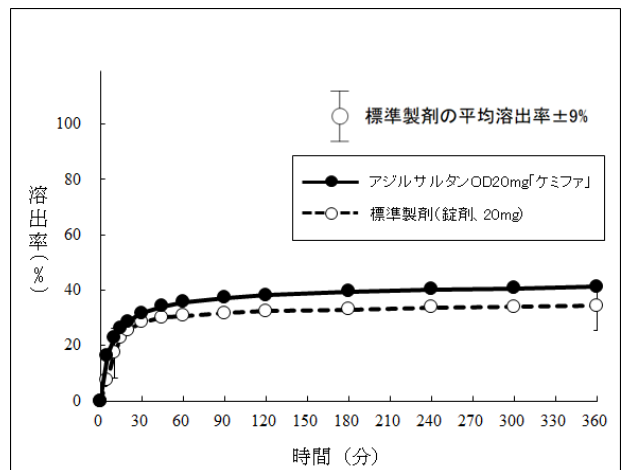
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

アジルサルタン OD 錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤であるアジルバ錠 20mg について、「剤形が異なる製剤の追加のため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。