

【オルメサルタン錠 10mg 「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 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」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 10mg 「ケミファ」

標準製剤：オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、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：

(1) 平均溶出率

| 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±10%の範囲にある。 |
| | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。 |
| | pH6.8 | 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 | 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。 |
| 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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。 |

(2) 個々の溶出率

| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 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。 |
| | pH6.5 | |
| | pH6.8 | |
| | 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。 |
| 100rpm | pH6.5 | 試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。 |

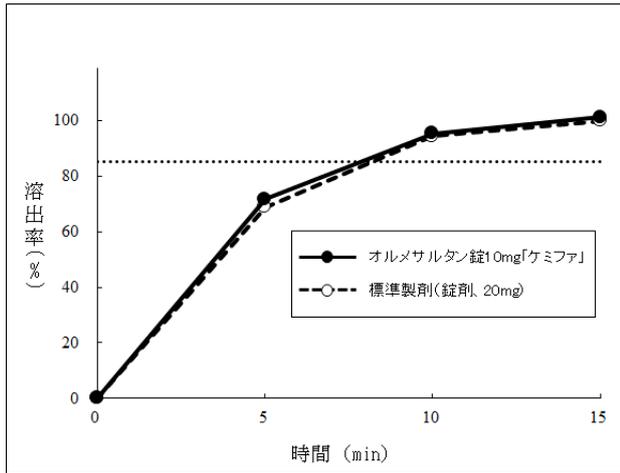
● 結果

(1) 平均溶出率

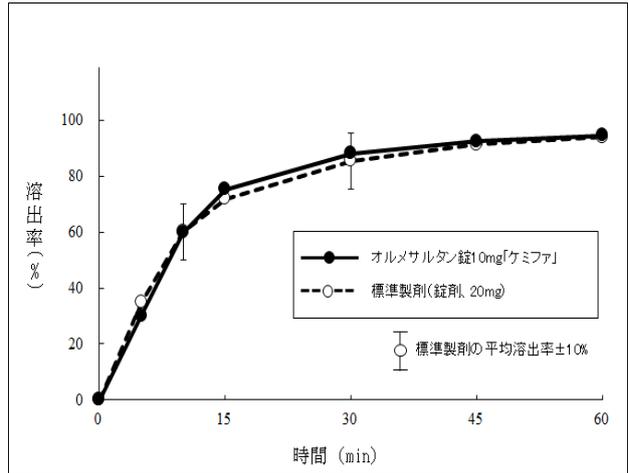
| 回転数 | 試験液 | 比較時点 (分) | 平均溶出率 (%) | | 判定 |
|--------|-------|-------------|-----------|-------|----|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | |
| 50rpm | pH1.2 | 15 | 99.8 | 101.2 | 適合 |
| | pH6.5 | 10 | 60.2 | 59.8 | 適合 |
| | | 30 | 85.4 | 88.1 | 適合 |
| | pH6.8 | 15 | 87.7 | 91.5 | 適合 |
| | 水 | 10 | 19.4 | 17.7 | 適合 |
| | ※2錠 | 360 | 40.3 | 37.9 | 適合 |
| 100rpm | pH6.5 | 5 | 48.8 | 51.1 | 適合 |
| | | 30 | 83.2 | 90.0 | 適合 |

※標準製剤1錠、試験製剤2錠を用いた結果。(オルメサルタンメドキシミルは試験液によっては溶解度が低く、標準製剤(20mg)と試験製剤(10mg)の溶出率を適切に評価出来ないため、標準製剤1錠と試験製剤2錠を用いることで両製剤の溶出率を比較した)

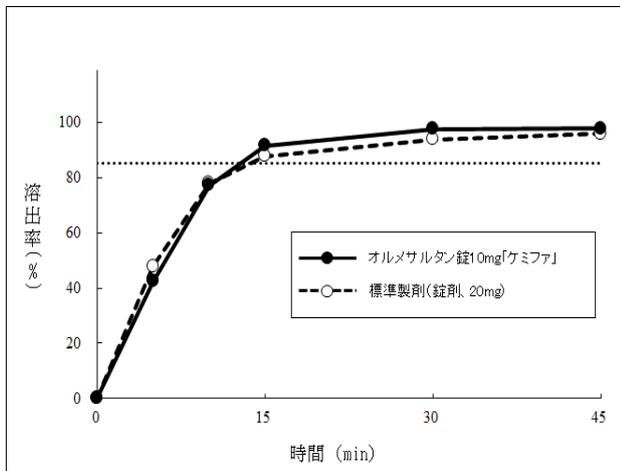
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



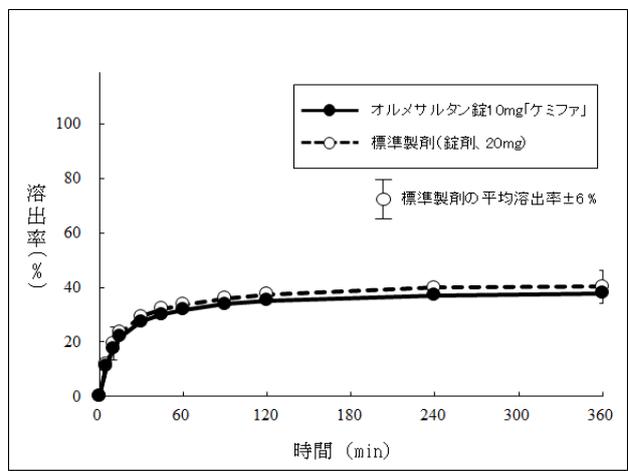
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



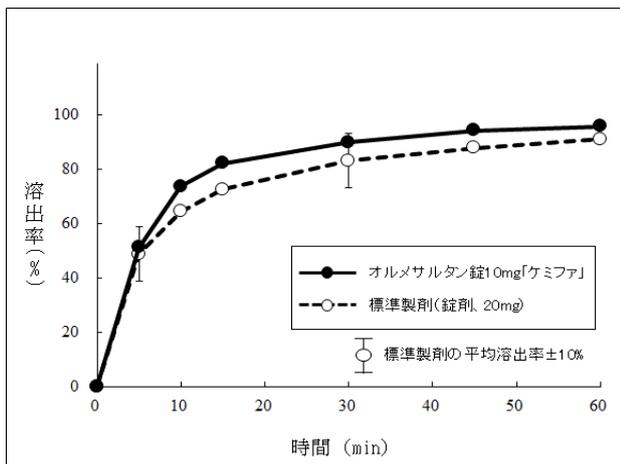
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

| 回転数 | 試験液 | 比較時点 (分) | 最終溶出率の結果 | | 判定 |
|--------|----------|-------------|------------|----|----|
| | | | ±15%を超えるもの | 0個 | |
| 50rpm | pH1.2 | 15 | ±15%を超えるもの | 0個 | 適合 |
| | | | ±25%を超えるもの | 0個 | |
| | pH6.5 | 30 | ±15%を超えるもの | 0個 | 適合 |
| | | | ±25%を超えるもの | 0個 | |
| | pH6.8 | 15 | ±15%を超えるもの | 0個 | 適合 |
| | | | ±25%を超えるもの | 0個 | |
| | 水 ※2錠 | 360 | ±9%を超えるもの | 0個 | 適合 |
| | | | ±15%を超えるもの | 0個 | |
| 100rpm | pH6.5 | 30 | ±12%を超えるもの | 0個 | 適合 |
| | | | ±20%を超えるもの | 0個 | |

※脚注については、(1)平均溶出率の表の脚注を参照。

● 結論

オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」と標準製剤であるオルメサルタン錠 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。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2017年12月作成