

【オルメサルタン錠 5mg 「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 5mg 「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 5mg 「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。

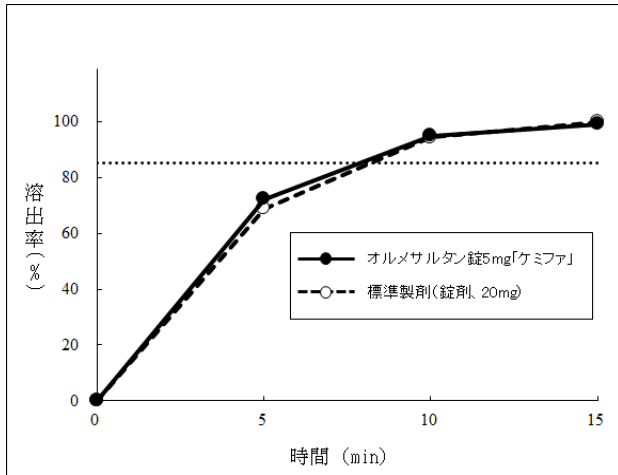
● 結果

(1) 平均溶出率

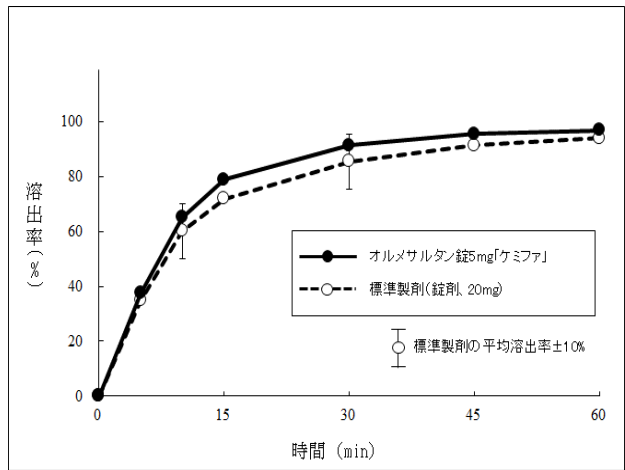
回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	99.8	99.0	適合
	pH6.5	10	60.2	65.1	適合
		30	85.4	91.3	適合
	pH6.8	15	87.7	91.1	適合
	水	10	19.4	19.6	適合
		※4錠	360	40.3	45.0
100rpm	pH6.5	5	48.8	53.8	適合
		30	83.2	90.0	適合

※標準製剤1錠、試験製剤4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(5mg)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4錠を用いることで両製剤の溶出率を比較した)

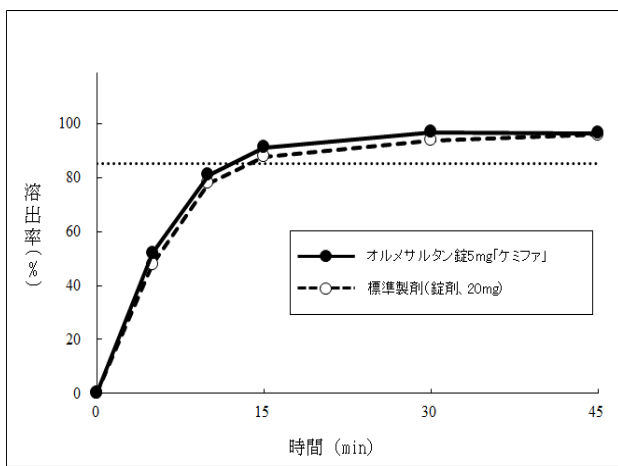
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



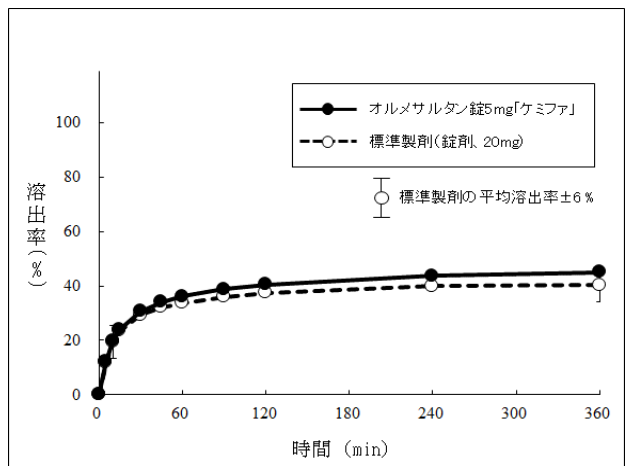
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



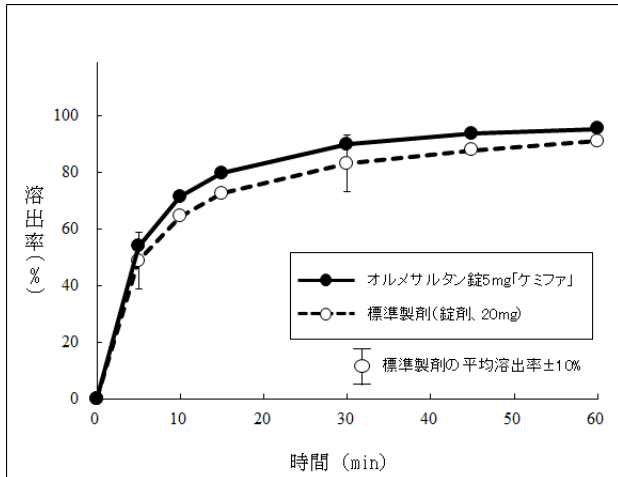
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



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
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 ※4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 5mg「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