

アゼルニジピン錠8mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アゼルニジピン錠8mg「JG」と標準製剤カルブロック錠8mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「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。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50/100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	紫外可視 吸光度測定法
	50	pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				液体クロマト グラフィー
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH3.0	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。
	pH6.8	
	水	
100	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±15%の範囲にある。

4. 試験結果

すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。

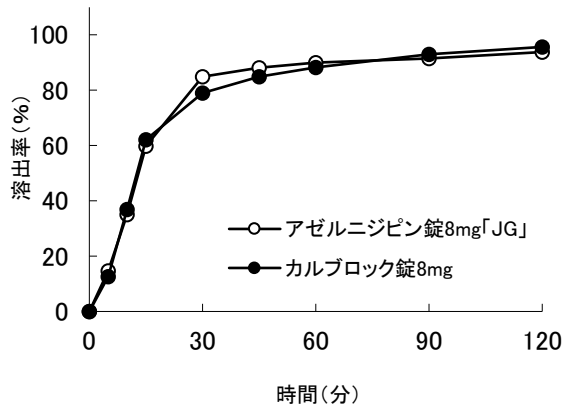
判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	溶出率 (%)			f2関数	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	10	36.8	35.0	-1.8	—	適
		45	84.8	88.1	+3.3		
	pH3.0	10	22.0	24.7	+2.7	62	適
		45*	38.1	54.1	+16.0		
	pH6.8	15	8.3	2.7	-5.6	—	適
		30*	12.6	4.0	-8.6		
	水	15	5.7	10.2	+4.5	—	適
		60*	13.5	15.4	+1.9		
100	pH1.2	15	92.0	88.1	—	適	

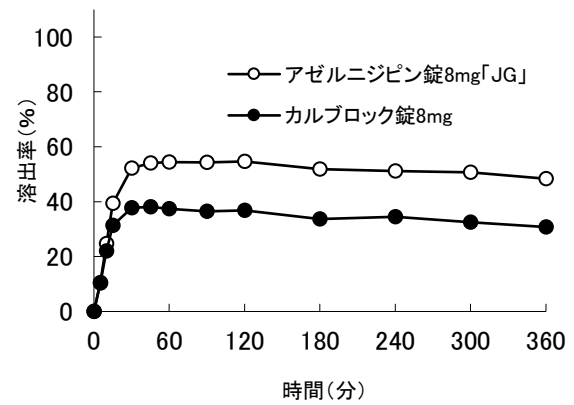
※ 「溶出した測定対象成分が分解、反応、析出などによって見かけ上減少するような場合には、極大までの推移で溶出挙動を比較する」ため、pH3.0、pH6.8及び水においては、それぞれ試験開始後45分、30分及び60分までの推移で比較した(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正についてQ-42参照)。

溶出プロファイル

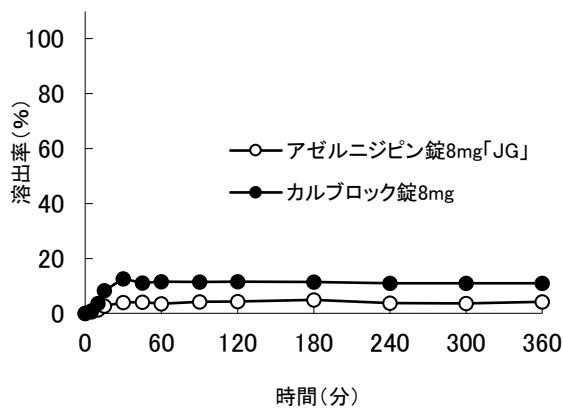
pH1.2、50rpm



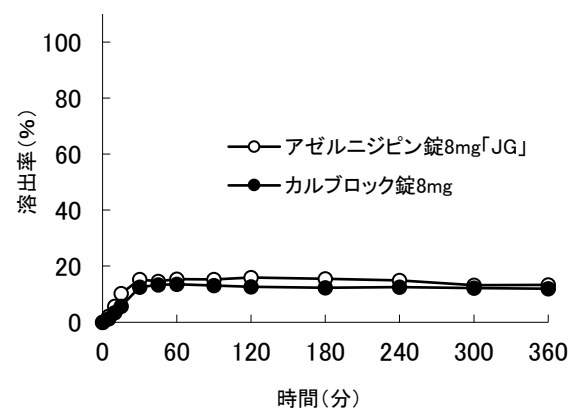
pH3.0、50rpm



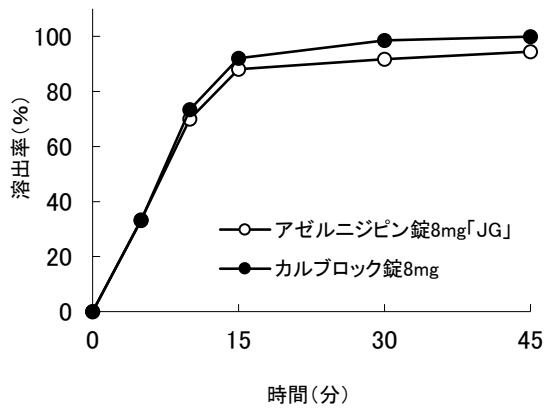
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアゼルニジピン錠8mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤カルブロック錠8mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年8月

003