

オルメサルタン錠5mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

オルメサルタン錠5mg「JG」は、オルメサルタンメドキシミルを主薬とする高親和性AT₁レセプターブロッカーである。今回、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日、別紙2)」に従い、生物学的同等性が確認されているオルメサルタン錠10mg「JG」を標準製剤として、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	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	平均溶出率: 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。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
	pH3.0	平均溶出率: 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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
	pH6.8	平均溶出率: 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。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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	平均溶出率: 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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。
100	pH6.8	平均溶出率: 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。 個々の溶出率: 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。

4. 試験結果

pH1.2及びpH6.8の試験液において15分で平均85%以上溶出し、またpH3.0及び水は判定時点での試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合した。また、すべての試験液において平均溶出率に対する個々の溶出率は判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

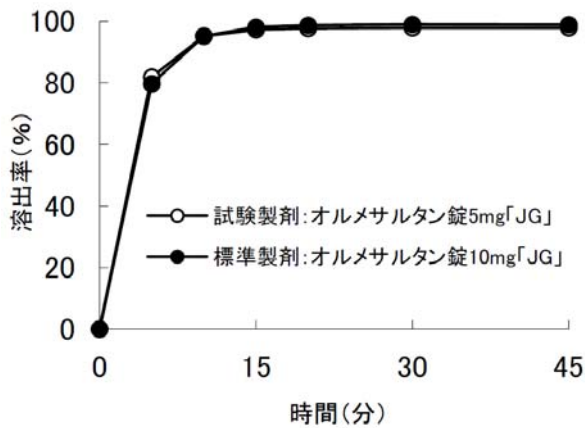
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	98.1	97.3	—	適
	pH3.0	15	35.9	42.5	+6.6	適
		360	69.1	71.4	+2.3	適
	pH6.8	15	92.8	93.0	—	適
	水	10	28.6	35.2	+6.6	適
		360	57.4	63.1	+5.7	適
100	pH6.8	15	97.9	97.3	—	適

判定時点における個々の溶出率

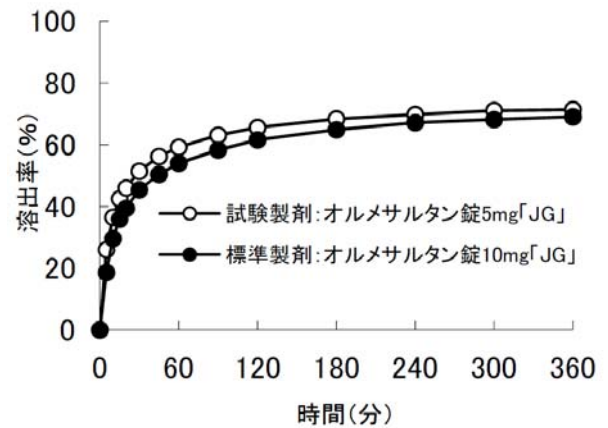
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	個々と平均の差(%)	判定
				最小値～最大値		
50	pH1.2	15	97.3	94.2～99.0	-3.1～+1.7	適
	pH3.0	15	42.5	41.4～44.0	-1.1～+1.5	適
		360	71.4	70.3～72.5	-1.1～+1.1	適
	pH6.8	15	93.0	91.4～94.4	-1.6～+1.4	適
	水	10	35.2	32.3～37.6	-2.9～+2.4	適
		360	63.1	57.3～68.2	-5.8～+5.1	適
100	pH6.8	15	97.3	96.0～98.2	-1.3～+0.9	適

溶出プロファイル

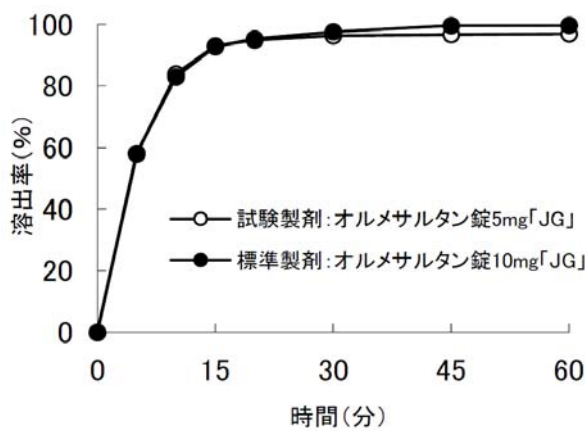
pH1.2、50rpm



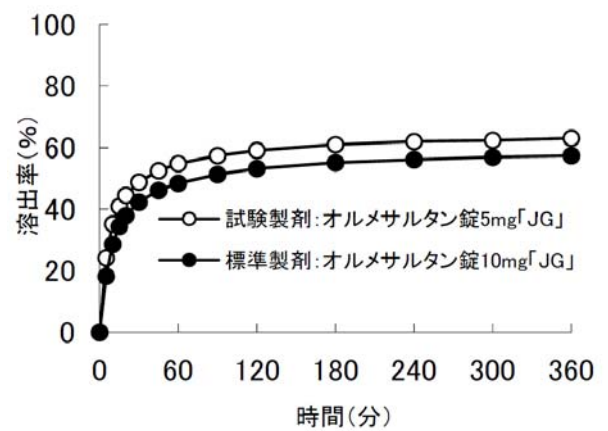
pH3.0、50rpm



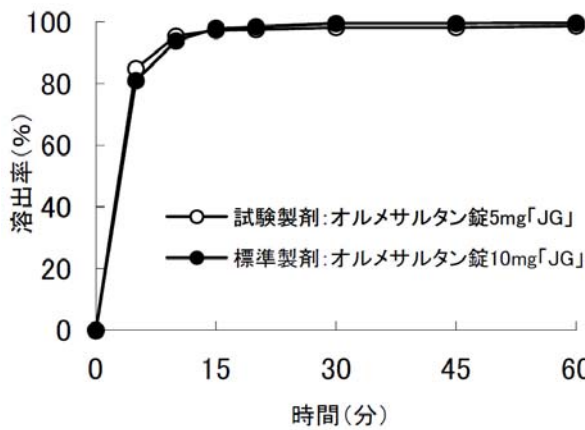
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



5. 結論

「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」に従いオルメサルタン錠5mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤オルメサルタン錠10mg「JG」と溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

平成29年10月