

オルメサルタンOD錠40mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

オルメサルタンOD錠40mg「JG」の溶出性における標準製剤オルメテック錠40mgとの類似性を確認するために、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙4)」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	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH6.5(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.5(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	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。
	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
100	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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

4. 試験結果

すべての試験液において、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。

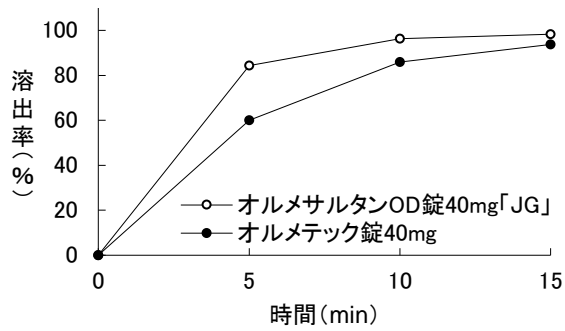
判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	93.8	98.3	+4.5	適
		15 [*]	58.8	50.8	-8.0	
	pH6.5	120	84.9	87.4	+2.5	適
		15 [*]	76.0	71.7	-4.3	
	pH6.8	30	87.5	85.8	-1.7	適
		15 [*]	17.8	19.6	+1.8	
水	360	24.5	33.1	+8.6	適	
	15 [*]	64.7	56.1	-8.6		
100	pH6.5	120	85.3	90.5	+5.2	適
		15 [*]	64.7	56.1	-8.6	

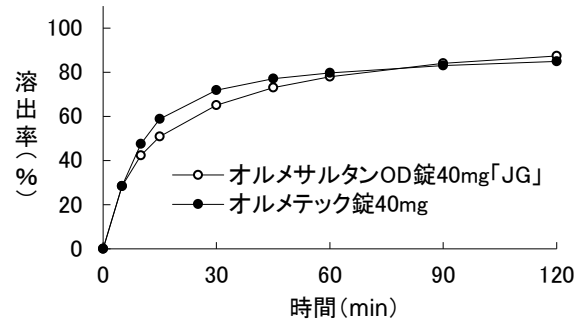
※比較時点が15分未満となったため、ガイドラインに従い比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

溶出プロファイル

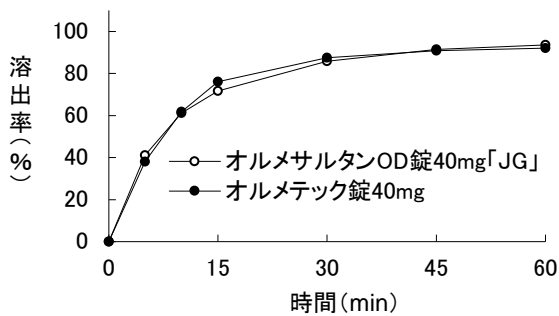
pH1.2、50rpm



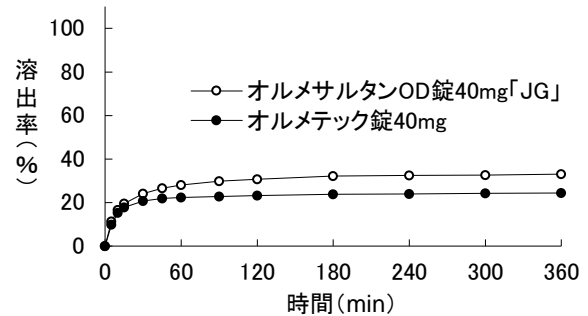
pH6.5、50rpm



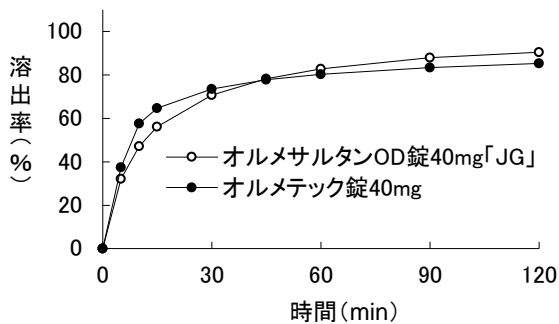
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.5、100rpm



5. 結論

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性ガイドライン」に従いオルメサルタンOD錠40mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤オルメテック錠40mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年11月

002