

【概要】

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」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」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等であると判定された。

【試験方法】

「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」に従って試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃

試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
 水 日本薬局方精製水

回転数 : 50 回転※ pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

※pH6.8において、パドル法 50 回転で 30 分以内に標準製剤及び試験製剤ともに平均溶出率が 85% を越えているものであった為、パドル法 100 回転の試験は省略することとした。

【試験結果】

すべての溶出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た。

溶出挙動における同等性（アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」)	試験製剤 (アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	15 分	8.7	8.9	適合
		120 分	18.1	17.8	
	pH5.0	20 分	17.2	17.6	適合
		360 分	36.3	37.7	
pH6.8	15 分	99.3	97.2	適合	
	水	10 分	22.7		23.3
			360 分	41.3	42.3

* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

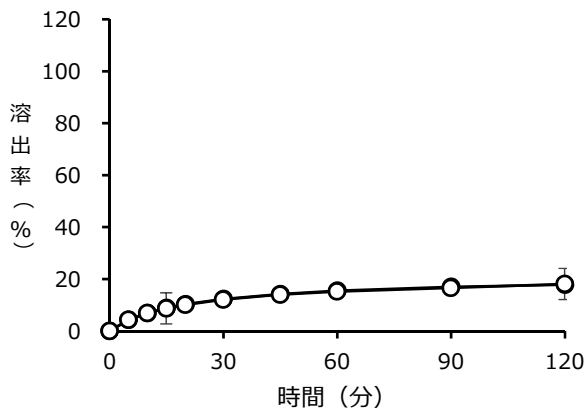
溶出挙動における同等性（アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の個々の溶出率）

試験条件		最終比較時点	溶出率		判定*
回転数	試験液		個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50 回転	pH1.2	120 分	17.7、17.8、18.1、18.3、18.1、18.4、 17.0、17.7、17.7、17.7、17.5、17.8	17.8	適合
	pH5.0	360 分	37.1、37.5、37.8、37.5、37.7、37.9 37.0、38.1、37.7、38.4、38.0、38.0	37.7	適合
	pH6.8	15 分	96.7、93.9、95.1、96.4、96.8、97.2 99.9、100.0、98.8、97.5、99.1、94.6	97.2	適合
	水	360 分	41.0、42.4、45.0、44.0、42.8、44.9 40.7、41.1、41.6、41.0、41.8、41.3	42.3	適合

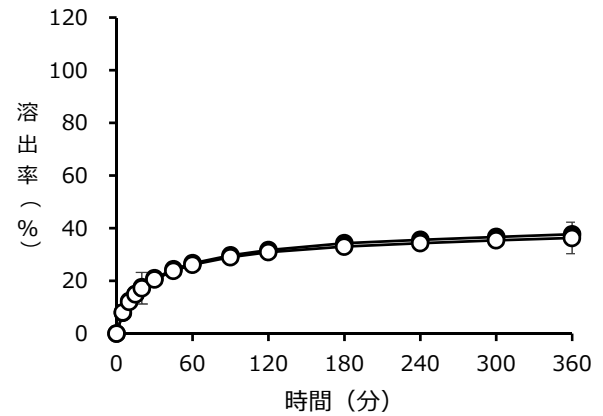
*：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

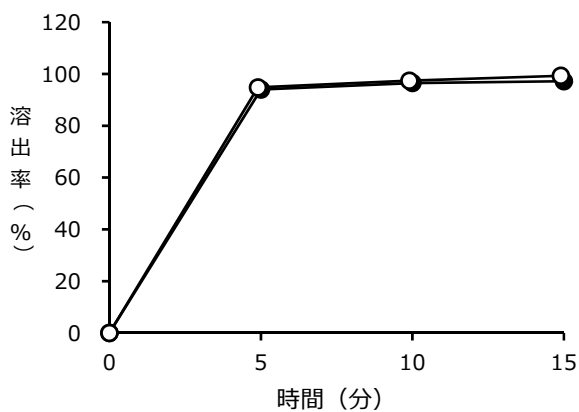
pH1.2、50 回転



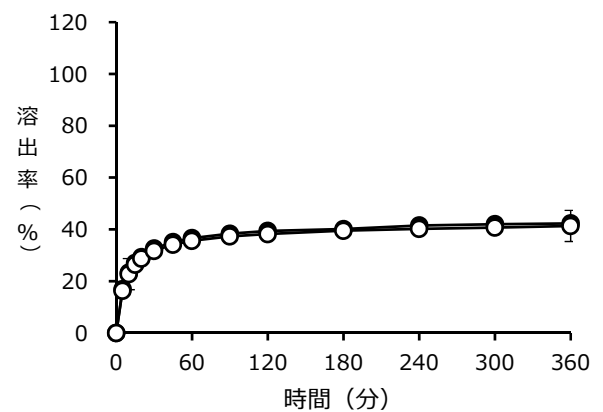
pH5.0、50 回転



pH6.8、50 回転



水、50 回転



- 試験製剤（アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」）
- 標準製剤（アジルサルタン OD 錠 20mg 「明治」）
- ⊕ 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

アジルサルタン OD 錠 10mg 「明治」の溶出挙動における同等性

【判定基準】

(1) 平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 61 以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。

<pH6.8、50 回転>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

<pH1.2、pH5.0、水、50 回転>

標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<pH6.8、50 回転>

標準製剤の平均溶出率が 85%（徐放性製剤では 80%）以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」
薬食審査発 0319 第 1 号別紙 2（令和 2 年 3 月 19 日付）