

**アゼルニジピン錠 16mg「FFP」の
溶出試験に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

【はじめに】

アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」

Lot No.WHBB

標準製剤：アゼルニジピン 16mg 錠剤

Lot No.GGA0551

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37±5℃

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
水	5, 10, 15, 30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH1.2	5, 10, 15, 30,45	100rpm

【結果】

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

pH1.2（50rpm）

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 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%および 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が ±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

pH3.0（50rpm）

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%に達しない時、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 関数の値は 53 以上である。

pH6.8 (50rpm)

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 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 53 以上である。

水 (50rpm)

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

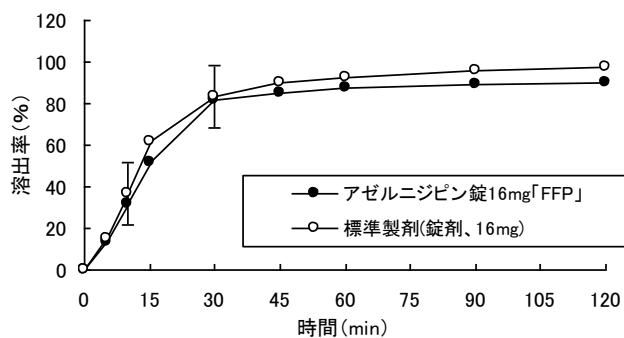
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 53 以上である。

pH1.2 (100rpm)

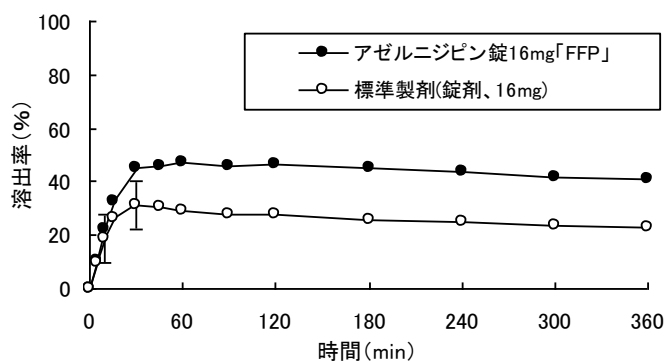
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

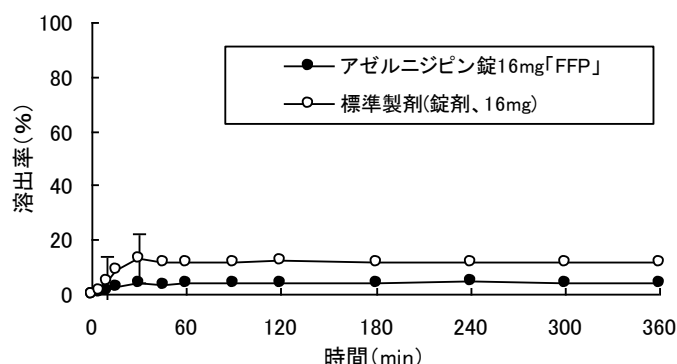
【pH1.2、50rpm】



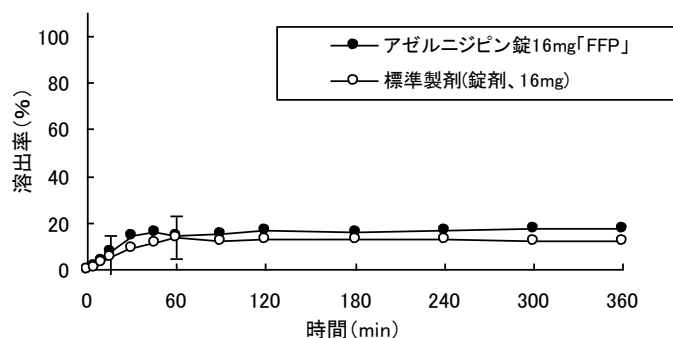
【pH3.0、50rpm】



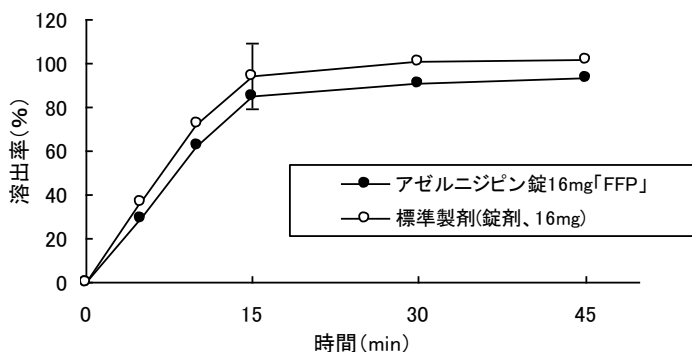
【pH6.8、50rpm】




【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15% (pH1.2) および±9% (pH3.0、pH6.8、水、50rpm) の範囲を  で示す。

表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、16mg)	アゼルニジピン錠 16mg 「FFP」	F2 関数	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%		
50rpm	pH1.2	10分	36.6	31.8	—	適合
		30分	83.4	81.5		
	pH3.0	10分	18.9	22.1	70	適合
		30分	31.0	45.1		
	pH6.8	10分	5.0	1.4	—	適合
		30分	13.0	4.1		
	水	15分	5.2	7.7	—	適合
		60分	13.8	14.8		
100rpm	pH1.2	15分	93.9	85.2	—	適合

【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 16mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。