

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

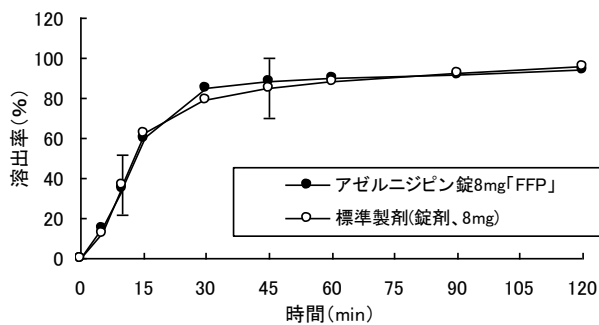
(1) 規格及び試験方法

アゼルニジピン錠 8mg「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアゼルニジピン錠の溶出規格（溶出試験第1液 900mLを用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率は 75%以上）に適合していることが確認されている。

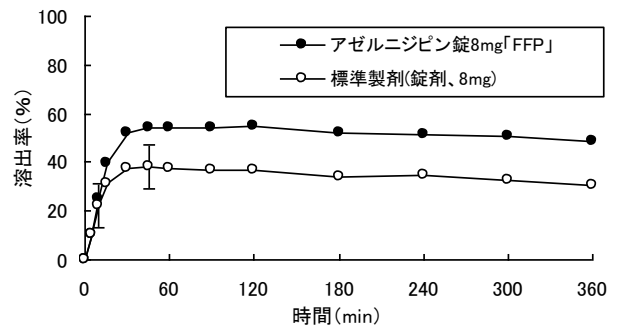
(2) 生物学的同等性試験

アゼルニジピン錠 8mg「FFP」について、「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

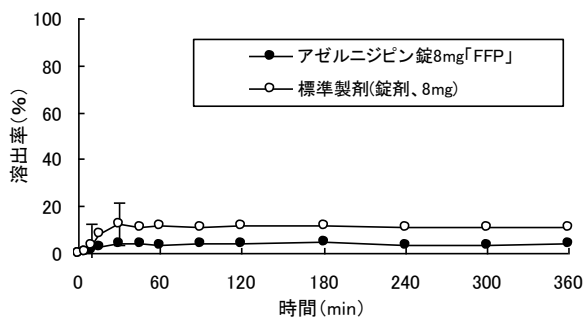
【pH1.2、50rpm】



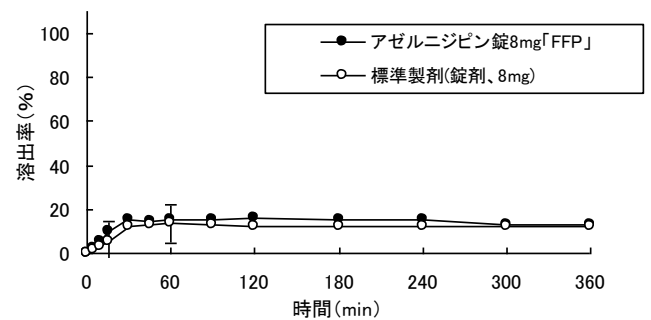
【pH3.0、50rpm】



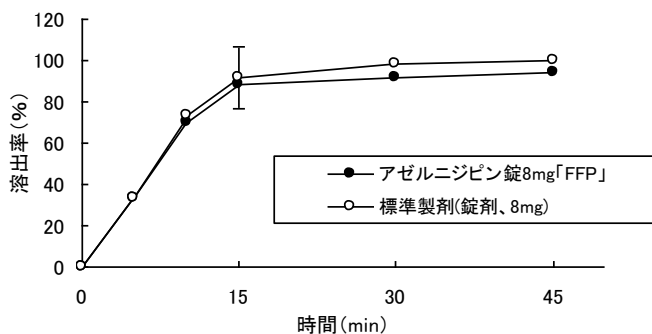
【pH6.8、50rpm】



【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 $\pm 15\%$ (pH1.2) および $\pm 9\%$ (pH3.0、pH6.8、水、50rpm) の範囲を O 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、8mg)	アゼルニジピ ン錠 8mg 「FFP」	f2 関数	判定基準	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	36.8	35.0	—	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。	適合		
		45分	84.8	88.1					
	pH3.0	10分	22.0	24.7	62			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。	適合
		45分	38.1	54.1					
pH6.8	15分	8.3	2.7	—	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。	適合			
	30分	12.6	4.0						
水	15分	5.7	10.2	—			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。	適合	
	60分	13.5	15.4						
100rpm	pH1.2	15分	92.0	88.1	—	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。			適合

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、アゼルニジピン錠 8mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。