

オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

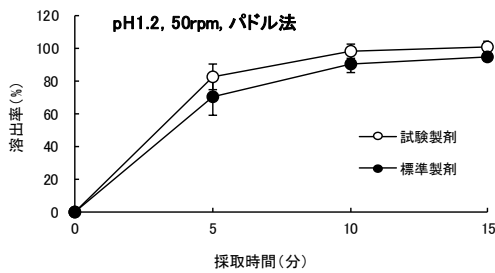
オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

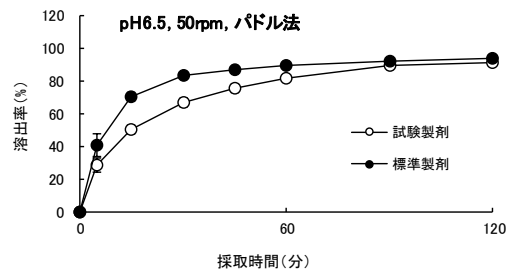
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」

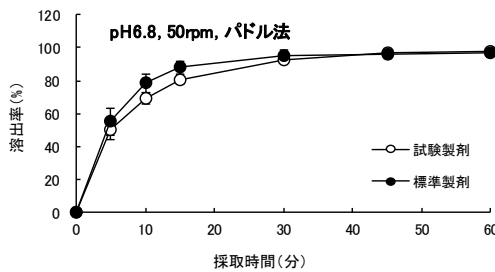
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



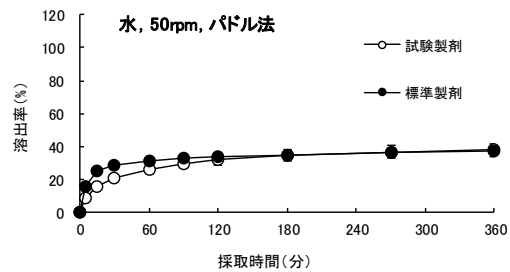
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 82.8 | 98.6 | 101.2 |
| 標準偏差 | 0 | 8.0 | 4.5 | 2.9 |
| 標準製剤 | 0 | 70.8 | 90.9 | 95.2 |
| 標準偏差 | 0 | 11.5 | 5.9 | 2.9 |



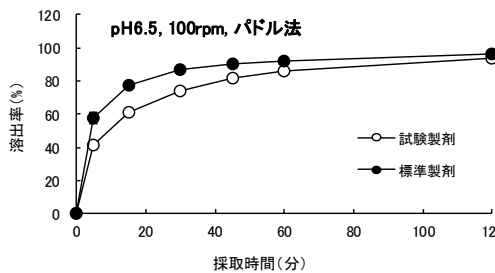
| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 29.0 | 50.7 | 67.2 | 75.9 | 81.9 | 89.7 | 91.9 |
| 標準偏差 | 0 | 4.0 | 2.8 | 2.2 | 2.2 | 1.5 | 1.2 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 41.1 | 70.6 | 83.5 | 87.6 | 90.0 | 92.5 | 94.0 |
| 標準偏差 | 0 | 7.3 | 2.3 | 1.0 | 1.4 | 1.4 | 1.4 | 1.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 50.2 | 69.3 | 80.1 | 92.9 | 97.1 | 98.0 |
| 標準偏差 | 0 | 5.9 | 3.7 | 2.2 | 0.9 | 0.8 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 55.2 | 78.4 | 87.9 | 95.2 | 96.4 | 96.7 |
| 標準偏差 | 0 | 8.2 | 5.3 | 4.1 | 3.3 | 3.0 | 2.8 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 90 | 120 | 180 | 270 | 360 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 9.2 | 15.7 | 21.1 | 26.5 | 29.8 | 32.0 | 34.5 | 36.8 | 38.0 |
| 標準偏差 | 0 | 1.3 | 1.4 | 2.0 | 2.6 | 3.0 | 3.3 | 3.6 | 3.7 | 4.0 |
| 標準製剤 | 0 | 15.8 | 25.1 | 28.6 | 31.5 | 33.0 | 33.8 | 35.1 | 36.3 | 37.4 |
| 標準偏差 | 0 | 1.8 | 0.6 | 0.5 | 0.9 | 1.2 | 1.2 | 1.3 | 1.3 | 1.5 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 41.8 | 60.8 | 74.3 | 81.5 | 86.2 | 93.9 |
| 標準偏差 | 0 | 1.4 | 0.9 | 1.0 | 0.8 | 0.8 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 57.8 | 77.3 | 86.6 | 89.8 | 92.0 | 96.3 |
| 標準偏差 | 0 | 3.4 | 1.2 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.2 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均 溶出率 の差(%) | f2 関数 の値 | 類似性の判定 基準 | 判定 |
|--------------|--------|-------------|----------|----------|--------------------|-------------|-------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験 製剤 | 標準 製剤 | | | | |
| 50 | pH 1.2 | 15 | 101.2 | 95.2 | | | 15分以内に平均85%以上溶出 | 適 |
| | pH 6.5 | 5 | 29.0 | 41.1 | -12.1 | | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 不適 |
| | | 30 | 67.2 | 83.5 | -16.3 | | | |
| | pH 6.8 | 15 | 80.1 | 87.9 | -7.8 | | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適 |
| | 水 | 5 | 9.2 | 15.8 | -6.6 | | 標準製剤の平均溶出率の±9%以内 | 適 |
| | | 360 | 38.0 | 37.4 | 0.6 | | | |
| 100 | pH 6.5 | 15 | 60.8 | 77.3 | | 44.6 | f2値が42以上 | 適 |
| | | 30 | 74.3 | 86.6 | | | | |
| | | 45 | 81.5 | 89.8 | | | | |

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、オルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号