

2023 年 3 月作成（第 1 版）

# アジルサルタン錠 40mg「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

アジルサルタン錠 40mg「トーワ」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。<sup>1)</sup>

#### <測定条件>

試験液： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

回転数： 50rpm、100rpm

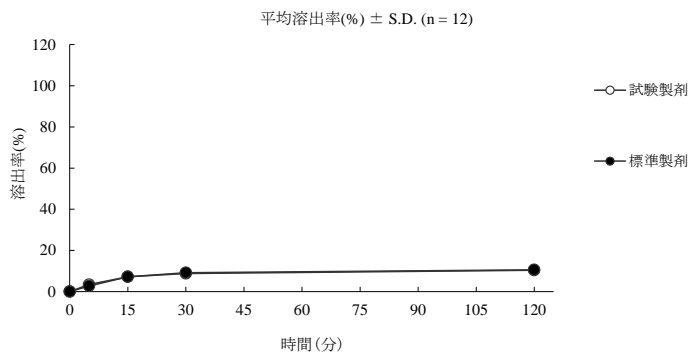
試験製剤：アジルサルタン錠 40mg「トーワ」

検体数： n=12

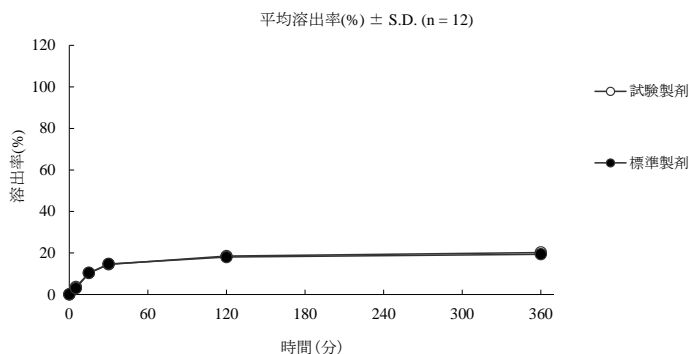
試験法：パドル法、回転バスケット法

標準製剤：アジルバ錠 40mg

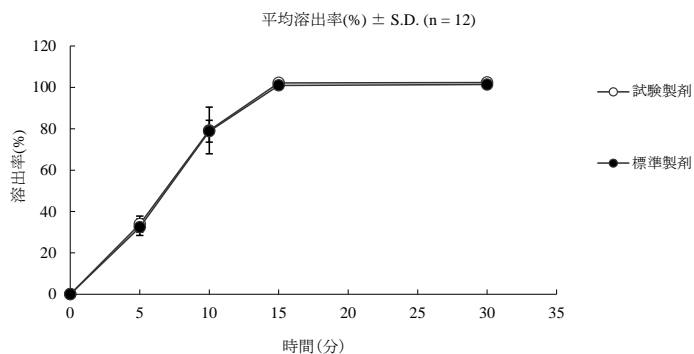
#### pH1.2、50rpm、パドル法



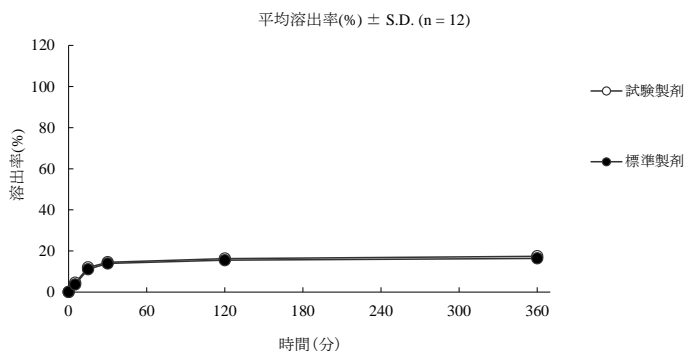
#### pH5.0、50rpm、パドル法



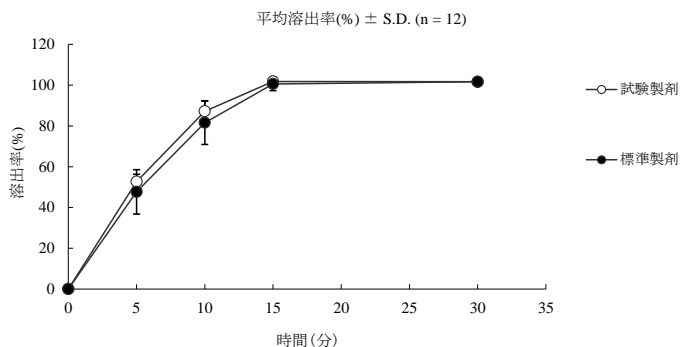
#### pH6.8、100rpm、回転バスケット法



#### 水、50rpm、パドル法



#### pH6.8、100rpm、パドル法



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

| 試験条件         |              |       |             | 平均溶出率(%) |          | 平均<br>溶出率<br>の差(%) | 類似性の判定基準             | 判定 |
|--------------|--------------|-------|-------------|----------|----------|--------------------|----------------------|----|
| 試験法          | 回転数<br>(rpm) | 試験液   | 採取時間<br>(分) | 試験<br>製剤 | 標準<br>製剤 |                    |                      |    |
| パドル法         | 50           | pH1.2 | 15          | 7.2      | 7.2      | 0.0                | 標準製剤の平均溶<br>出率の±9%   | 適  |
|              |              |       | 120         | 10.4     | 10.6     | -0.2               |                      |    |
|              |              | pH5.0 | 15          | 10.3     | 10.4     | -0.1               |                      | 適  |
|              |              |       | 360         | 20.2     | 19.4     | 0.8                |                      |    |
| 回転バス<br>ケット法 | 100          | pH6.8 | 15          | 102.2    | 101.0    |                    | 15 分以内に平均<br>85%以上溶出 | 適  |
| パドル法         | 50           | 水     | 15          | 12.0     | 11.1     | 0.9                | 標準製剤の平均溶<br>出率の±9%   | 適  |
|              |              |       | 360         | 17.4     | 16.4     | 1.0                |                      |    |
|              | 100          | pH6.8 | 15          | 101.8    | 100.6    |                    | 15 分以内に平均<br>85%以上溶出 | 適  |

(n=12)

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合し、アジルサルタン錠 40mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、アジルサルタン錠 40mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。

1) 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(M76707-1)

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

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

A000005154