

オルメサルタン錠 40mg 「三和」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：日本薬品工業 (株)

1. 溶出挙動における類似性

● 目的

オルメサルタン錠 40mg「三和」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」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 40mg「三和」

標準製剤：オルメテック錠 40mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
100rpm pH6.5

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
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。
標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な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 \pm 15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、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%以上になる場合	標準製剤の平均溶出率が40%及び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 \pm 15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出せず、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%に達しない場合	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f2関数の値が53以上である。

● 結果

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			試験製剤	標準製剤	
50rpm	pH1.2	15	100.3	100.6	適合
	pH6.5	10	45.3	48.8	適合
		90	89.6	84.4	
	pH6.8	10	67.0	66.7	適合
		15	80.3	81.8	
	水	5	8.3	9.8	適合
360		26.2	24.5		
100rpm	pH6.5	5	38.5	49.7	適合
		60	84.3	85.3	

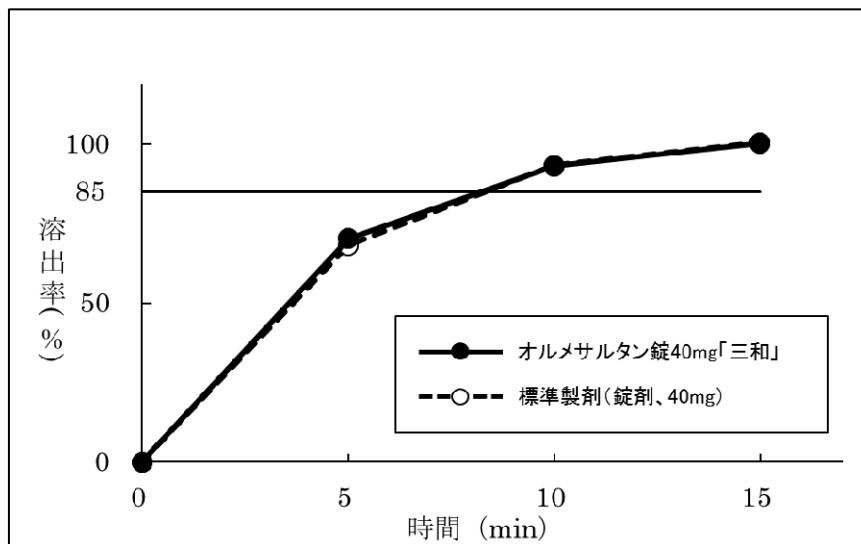


図1：pH1.2 (50rpm) における溶出曲線

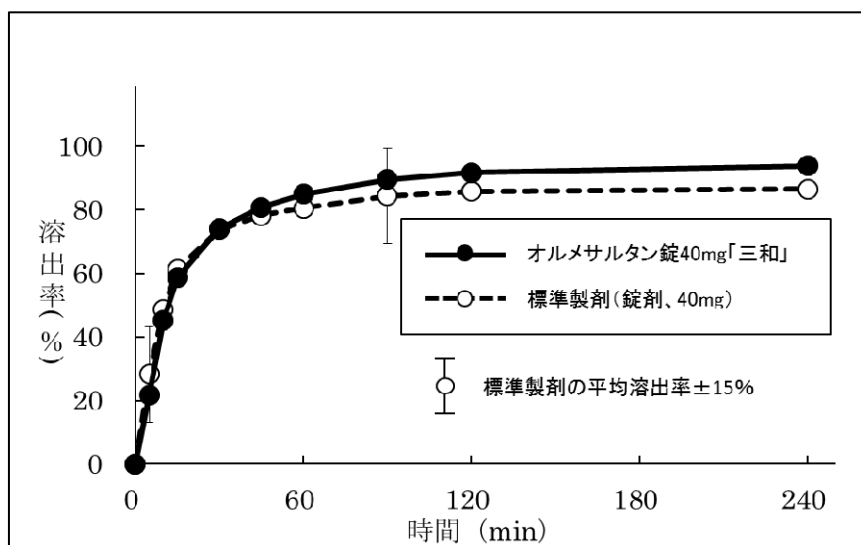


図2：pH6.5 (50rpm) における溶出曲線

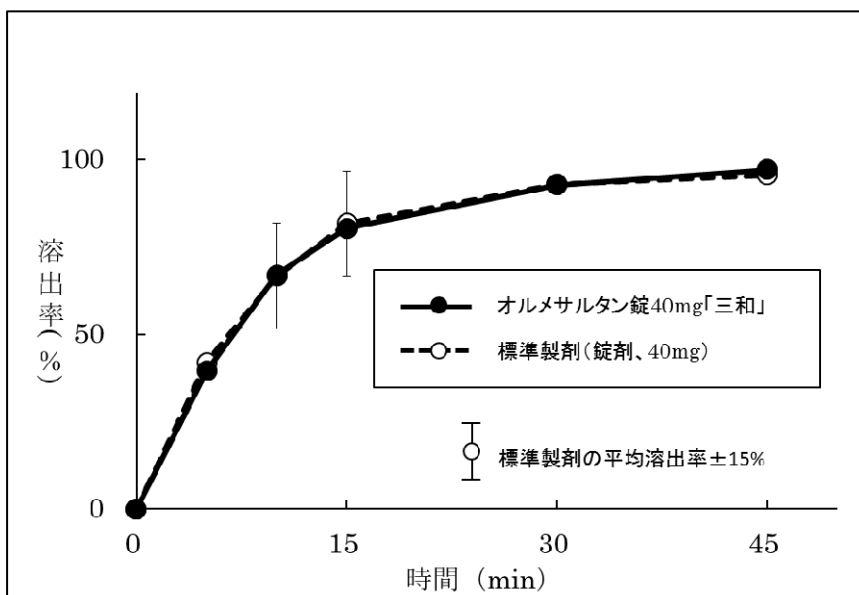


図 3 : pH6.8 (50rpm) における溶出曲線

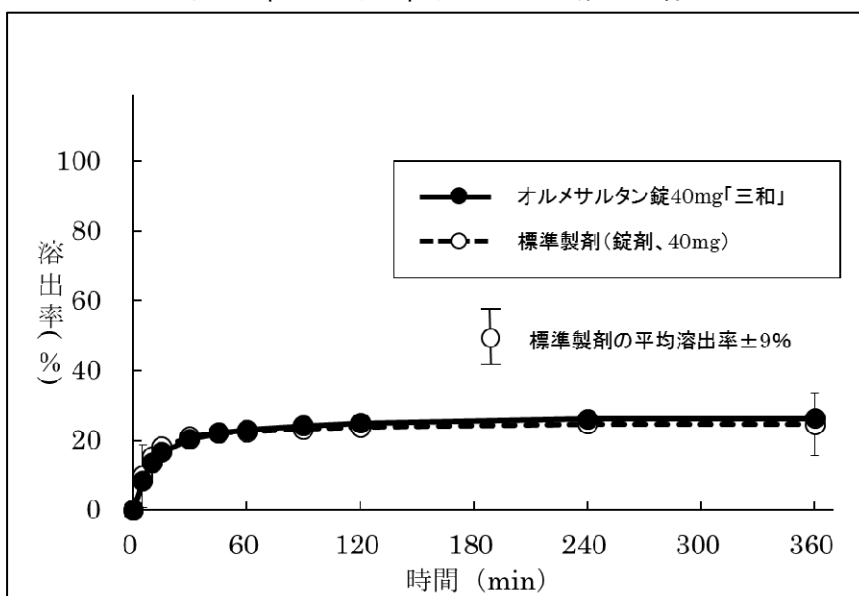


図 4 : 水 (50rpm) における溶出曲線

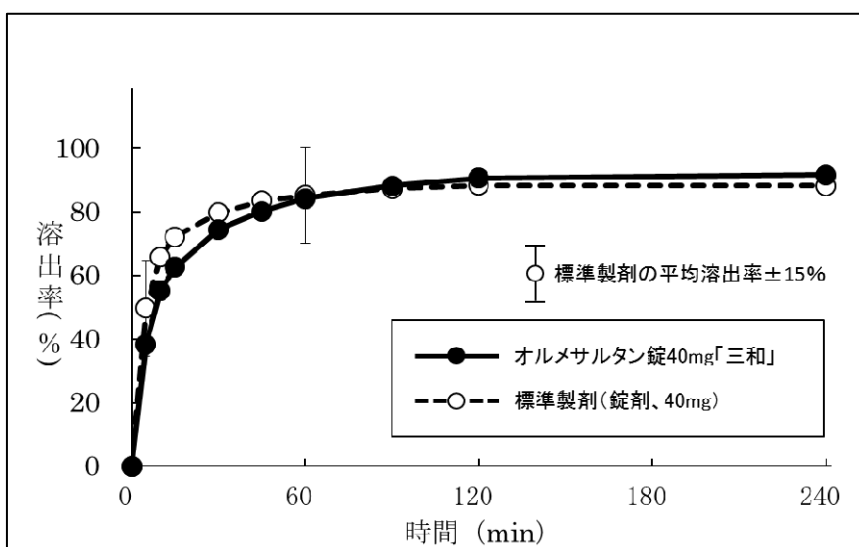


図 5 : pH6.5 (100rpm) における溶出曲線

● 結論

オルメサルタン錠 40mg「三和」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、オルメテック錠 40mg を標準製剤としたとき、類似した溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

2. 公的溶出規格への適合

● 目的

オルメサルタン錠 40mg「三和」について、日本薬局方医薬品各条オルメサルタン メドキシミル錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 40mg「三和」

/ 1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 40.0mg 含有製剤

● 試験条件

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条 オルメサルタン メドキシミル錠（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：溶出試験第2液（pH6.8）

● 実施方法

6試験槽で3回実施し（n=18）、溶出率（%）を紫外可視吸光度測定法で測定する。

試験製剤3ロットを用いて実施した。

● 判定基準

パドル回転数	試験液	判定時間（分）	溶出率
50rpm	溶出試験第2液	30	75%以上

● 結果

pH6.8（50rpm）30分における溶出率 85～94%

Lot No.	平均溶出率（%）
120A	91
120B	90
120C	90

● 考察

オルメサルタン錠 40mg「三和」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタン メドキシミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

以上

日本薬品工業株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）