

**アゼルニジピン錠 8mg「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 8mg 「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 8mg 「FFP」

Lot No.WHAC

標準製剤：アゼルニジピン 8mg 錠剤

Lot No.GHA0142

## 【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」の溶出試験に従って行った。

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 f2 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

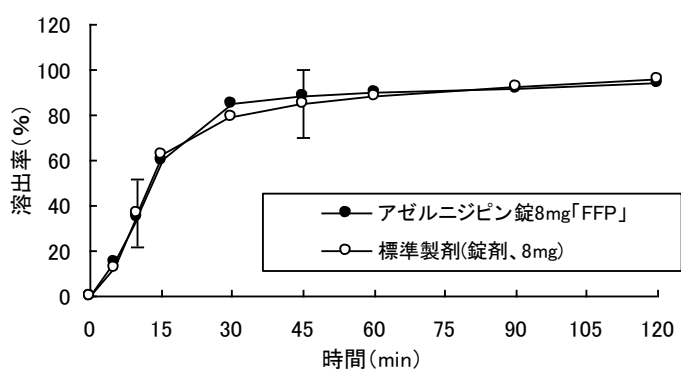
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 53 以上である。

### pH1.2 (100rpm)

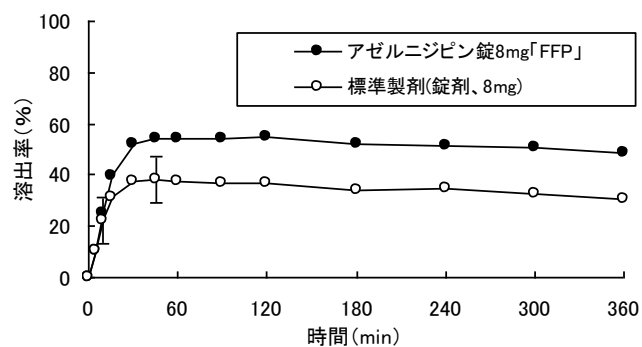
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

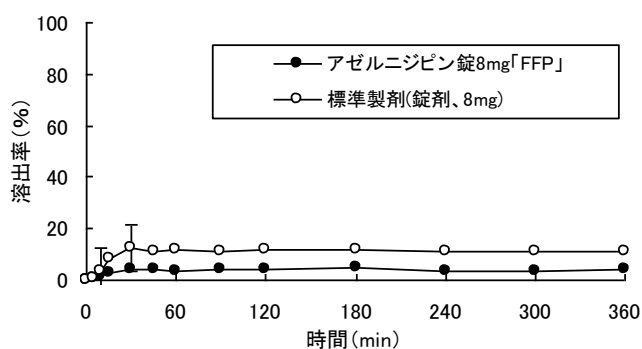
【pH1.2、50rpm】



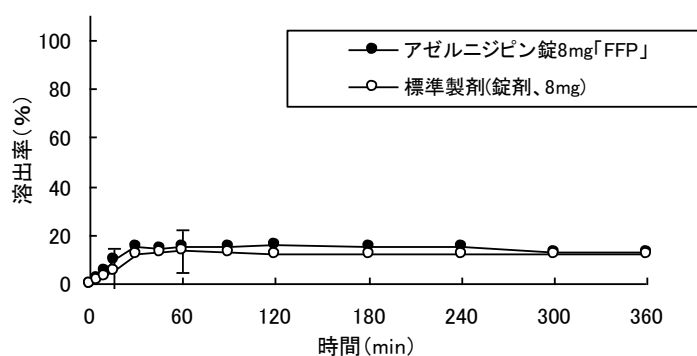
【pH3.0、50rpm】



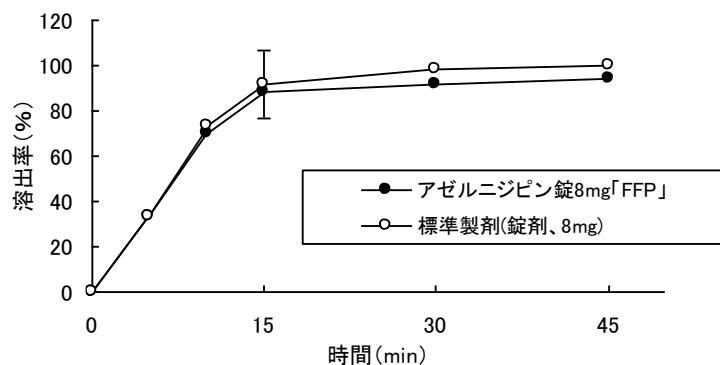
【pH6.8、50rpm】



【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 $\pm 15\%$  (pH1.2)および $\pm 9\%$  (pH3.0、pH6.8、水、50rpm)の範囲を $\bar{\sigma}$ 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
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	—	適合
		45分	84.8	88.1		
	pH3.0	10分	22.0	24.7	62	適合
		45分	38.1	54.1		
	pH6.8	15分	8.3	2.7	—	適合
		30分	12.6	4.0		
	水	15分	5.7	10.2	—	適合
		60分	13.5	15.4		
100rpm	pH1.2	15分	92.0	88.1	—	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 8mg「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。