

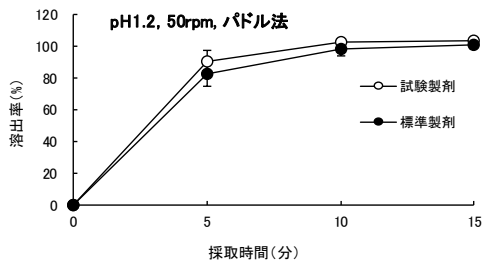
オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

オルメサルタン OD錠10mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤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、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオルメサルタン OD錠20mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりC水準に該当した。

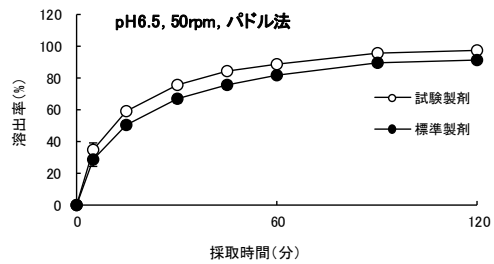
<測定条件>

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10mg「トーワ」

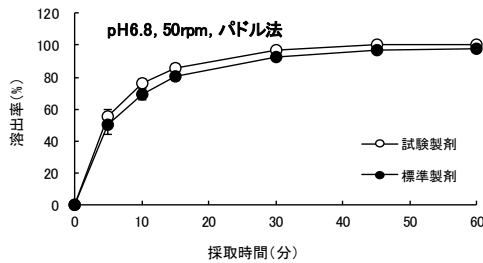
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」



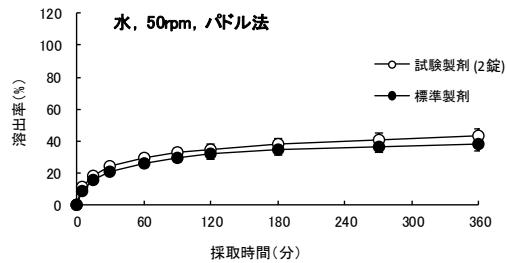
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.8	103.0	103.5
標準偏差	0	7.0	1.7	1.3
標準製剤	0	82.8	98.6	101.2
標準偏差	0	8.0	4.5	2.9



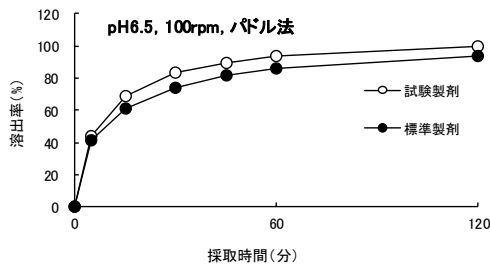
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	35.4	59.6	75.9	84.3	88.9	95.8	97.2
標準偏差	0	3.9	1.9	1.9	1.3	1.2	1.1	0.8
標準製剤	0	29.0	50.7	67.2	75.9	81.9	89.7	91.9
標準偏差	0	4.0	2.8	2.2	2.2	1.5	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	55.1	76.6	86.0	96.5	100.5	100.7
標準偏差	0	4.8	2.6	1.9	0.8	0.7	0.6
標準製剤	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



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験製剤	0	11.3	18.6	24.4	29.7	33.0	35.1	38.1	41.2	43.4
標準偏差	0	1.4	1.7	2.0	2.5	2.6	2.9	3.2	3.6	4.0
標準製剤	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



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	44.2	68.8	83.5	89.4	93.4	99.3
標準偏差	0	2.7	2.0	1.3	0.8	0.7	0.8
標準製剤	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

①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(%)	同等性の判定基準	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	103.5	101.2		15分以内に平均85%以上	適	
	pH 6.5	15	59.6	50.7				8.9
		60	88.9	81.9	7.0			
	pH 6.8	15	86.0	80.1	5.9			
	水		30	24.4	21.1	3.3	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
			360	43.4	38.0	5.4		
100	pH 6.5	15	68.8	60.8	8.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適	
		60	93.4	86.2	7.2			

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率の±15%の範囲 (%)	(a)が(b)を超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 1.2	15	101.5～106.5	88.5～118.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない	適
	pH 6.5	60	86.7～90.2	73.9～103.9	0		適
		pH 6.8	15	82.3～88.6	71.0～101.0		0
100	pH 6.5	60	92.5～94.6	78.4～108.4	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率の ±9%の範囲 (%)	(a)が(b) を超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	水	360	38.7 ～48.4	34.4 ～52.4	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 試験製剤の平均溶出率 ±9%の範囲を超えるも のが12個中1個以下で、 ±15%の範囲を超える ものがない	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」と、標準製剤(オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



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