

オルメサルタンOD錠40mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

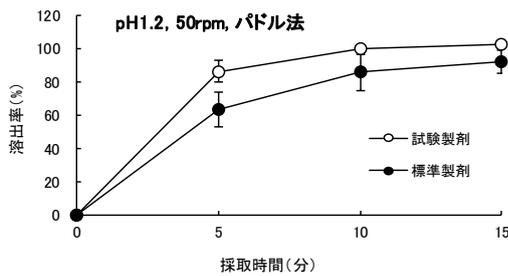
オルメサルタンOD錠40mg「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

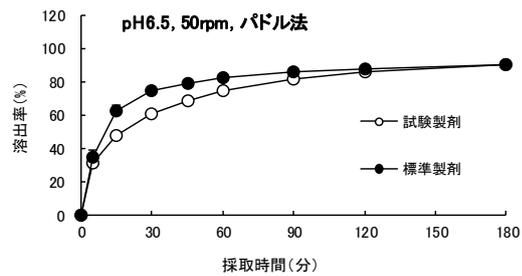
<測定条件>

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40mg「トーワ」

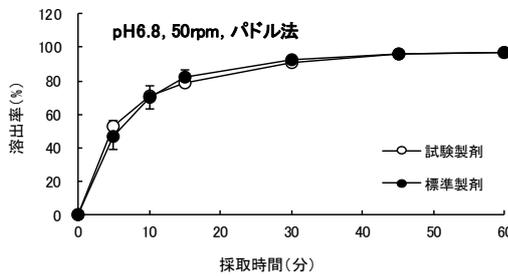
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、40mg



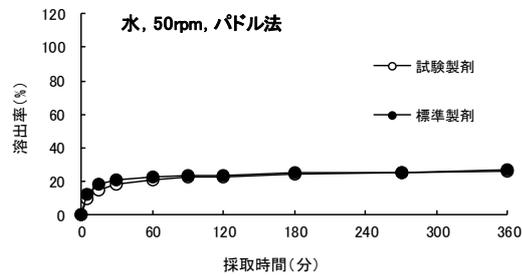
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.5	100.2	102.5
標準偏差	0	6.5	1.9	0.7
標準製剤	0	63.8	86.1	92.2
標準偏差	0	10.6	10.9	6.8



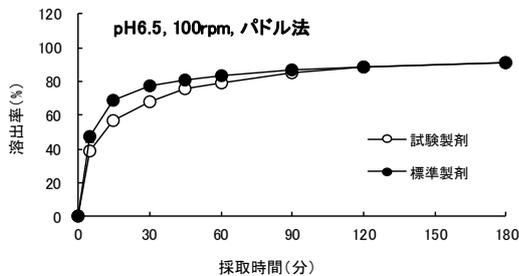
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	31.5	47.7	60.9	69.0	74.7	81.8	85.9	90.9
標準偏差	0	2.4	1.3	0.9	0.7	0.7	0.6	0.6	0.7
標準製剤	0	35.0	63.2	75.1	79.7	82.7	86.1	88.3	90.6
標準偏差	0	4.6	2.9	1.0	0.7	0.8	0.7	0.6	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	52.8	70.9	78.9	90.8	95.9	97.2
標準偏差	0	3.6	1.1	1.1	1.1	0.7	0.9
標準製剤	0	47.0	70.1	82.2	93.0	96.0	97.2
標準偏差	0	8.1	6.7	4.0	1.7	1.8	1.8



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験製剤	0	10.1	15.1	18.2	21.0	22.3	23.1	24.2	25.2	26.0
標準偏差	0	1.1	0.6	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5
標準製剤	0	12.2	18.5	20.9	22.5	23.2	23.7	24.9	25.6	26.6
標準偏差	0	2.3	1.7	1.5	1.4	1.2	1.3	1.3	1.8	2.1



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	39.3	56.6	68.4	75.6	79.4	85.1	88.4	91.4
標準偏差	0	2.3	1.0	0.7	0.4	0.4	0.4	0.6	0.4
標準製剤	0	47.1	69.1	77.0	81.0	83.3	86.6	88.4	90.7
標準偏差	0	2.7	0.9	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.6

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(%)	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	102.5	92.2		15分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 6.5	5	31.5	35.0	-3.5	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		90	81.8	86.1	-4.3		
	pH 6.8	10	70.9	70.1	0.8		適
		15	78.9	82.2	-3.3		
	水	5	10.1	12.2	-2.1	標準製剤の平均溶 出率の±9%以内	適
		360	26.0	26.6	-0.6		
100	pH 6.5	5	39.3	47.1	-7.8	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
		90	85.1	86.6	-1.5		

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、オルメサルタン OD 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。



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