

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

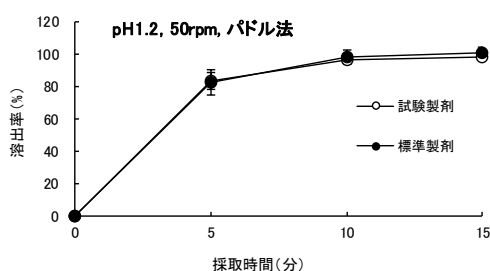
共創未来ファーマ株式会社

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製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「トーフ」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。

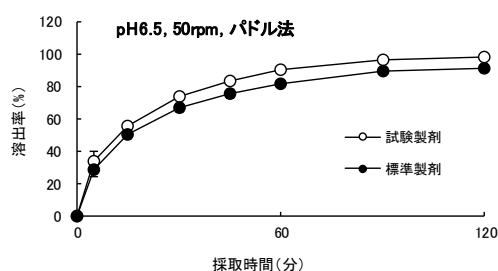
<測定条件>

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5mg「トーフ」

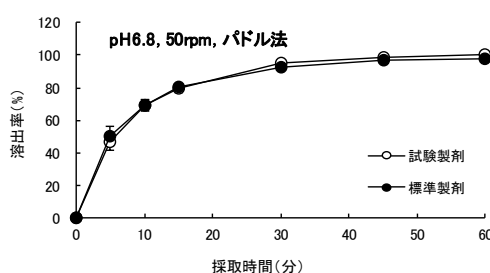
検体数 : n=12
試験法 : バドル法
標準製剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」



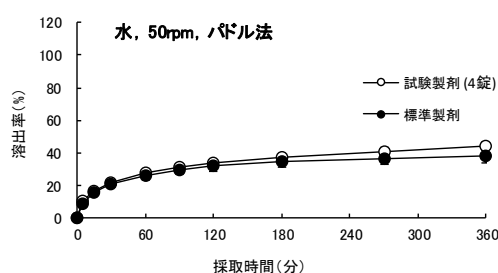
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	83.8	96.4	98.7
標準偏差	0	5.3	2.7	2.2
標準製剤	0	82.8	98.6	101.2
標準偏差	0	8.0	4.5	2.9



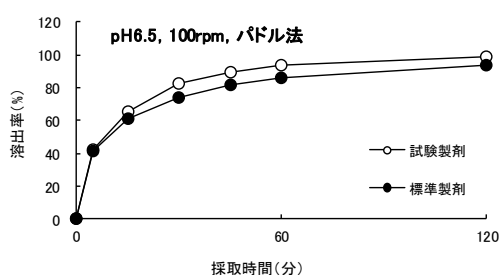
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	34.5	55.9	74.2	84	90.3	97.1	98.7
標準偏差	0	5.7	1.6	1.4	1.2	1.4	1.2	1.1
標準製剤	0	29.0	50.7	67.2	76	81.9	89.7	91.9
標準偏差	0	4.0	2.8	2.2	2.2	1.5	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	46.5	69.5	80.0	95.0	99.0	100.6
標準偏差	0	5.2	3.3	2.6	2.2	1.6	1.9
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 (4錠)	0	10.4	17.0	22.0	27.5	31.3	33.5	37	41.1	44.4
標準偏差	0	0.8	0.6	0.4	0.4	0.5	0.9	1.4	2.0	2.5
標準製剤	0	9.2	15.7	21.1	26.5	29.8	32.0	35	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	42.4	65.8	82.2	89.0	93.5	98.9
標準偏差	0	1.8	1.7	1.6	1.6	1.3	1.1
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	98.7	101.2		15 分以内に平均 85% 以上	適
	pH 6.5	15	55.9	50.7	5.2	標準製剤の平均溶出率 の±10%以内	適
		60	90.3	81.9	8.4		適
	pH 6.8	15	80.0	80.1	-0.1		適
	水	30	22.0	21.1	0.9	標準製剤の平均溶出率 の±6%以内	適
		360	44.4	38.0	6.4		
100	pH 6.5	15	65.8	60.8	5.0	標準製剤の平均溶出率 の±10%以内	適
		60	93.5	86.2	7.3		

(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	95.0 ～101.1	83.7 ～113.7	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	88.9 ～93.7	75.3 ～105.3	0		適
	pH 6.8	15	76.9 ～83.8	65.0 ～95.0	0		適
100	pH 6.5	60	91.5 ～95.5	78.5 ～108.5	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	40.7 ～48.6	35.4 ～53.4	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 5mg「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

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

A0000002314