

アジルサルタン錠 20mg「TCK」の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬生薬審発 0319 第 1 号、令和 2 年 3 月 19 日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤アジルサルタン錠 20mg「TCK」及び標準製剤アジルバ錠 20mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を示す。

II. 結果

pH1.2（毎分 50 回転）の試験条件において、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（15 分）及び規定された試験時間（120 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

pH5.0（毎分 50 回転）の試験条件において、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（15 分）及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の

平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

pH6.8（毎分 50 回転）の試験条件において、 f_2 関数の値は 46 であり、42 以上であった。

水（毎分 50 回転）の試験条件において、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（10 分）及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

なお、毎分 50 回転の試験において、毎分 100 回転で試験を実施すべき pH6.8 の試験液で標準製剤、試験製剤ともに 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、同等性試験ガイドラインに従い毎分 100 回転の試験を省略した。

以上の結果より、試験製剤は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験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。

pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	3.9	9.8	12.8	16.6	18.2	19.0	20.0	20.4
標準製剤	3.2	7.2	10.0	14.4	16.1	17.0	17.9	18.4

pH5.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	6.1	16.6	22.9	32.3	36.4	38.6	41.2	42.6	44.0	44.8	45.4	45.7
標準製剤	5.0	11.3	15.8	24.5	28.5	30.6	32.9	34.3	35.9	36.7	37.5	38.0

pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

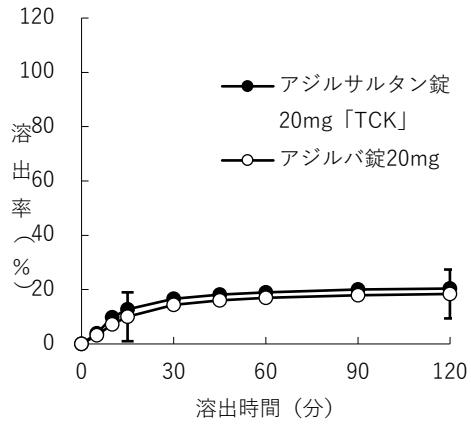
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	35.1	78.4	92.4	100.1	100.6	100.9
標準製剤	23.3	53.5	72.2	96.5	101.2	102.0

水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	9.0	17.8	23.5	27.1	28.6	29.3	30.4	31.0	31.4	32.0	32.4	32.6
標準製剤	7.8	14.6	21.0	24.4	26.0	26.8	27.7	28.4	29.1	29.5	29.7	30.0

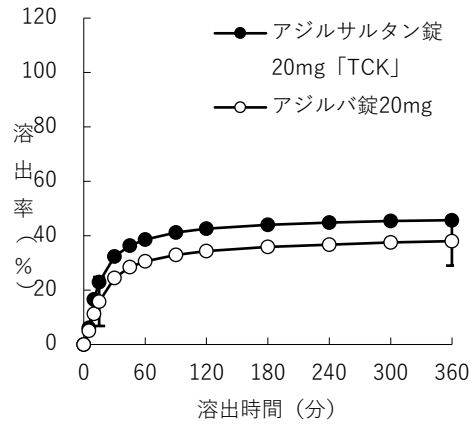
溶出条件		判定時間 (分)	平均溶出率（%）		平均溶出率 の差（%）
			アジルバ錠 20mg	アジルサルタン錠 20mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	10.0	12.8	+2.8
		120	18.4	20.4	+2.0
pH 5.0	50 回転/分	15	15.8	22.9	+7.1
		360	38.0	45.7	+7.7
pH 6.8	50 回転/分	10	53.5	78.4	+24.9
		30	96.5	100.1	+3.6
		f2 関数の値は 46 であり、42 以上であった。			
水	50 回転/分	10	14.6	17.8	+3.2
		360	30.0	32.6	+2.6

pH 1.2 (毎分 50 回転)



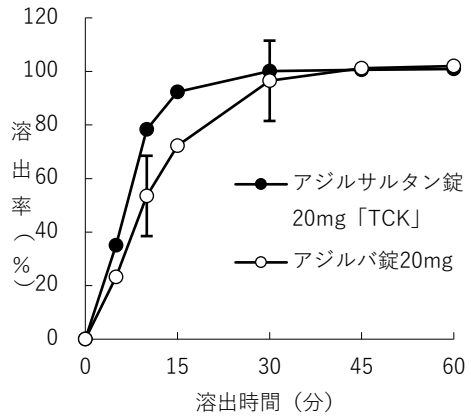
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



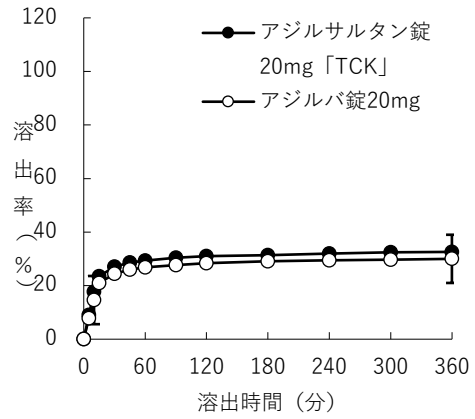
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

判定基準の
 適合範囲