

アジルサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

アジルサルタン OD錠 10mg、20mg 「フェルゼン」

溶出試験に関する資料

(1) アジルサルタン OD錠 10mg 「フェルゼン」

<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に基づく試験>

アジルサルタン OD錠 10mg 「フェルゼン」は、「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（令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号別紙2）」に基づき、アジルサルタン OD錠 20mg 「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

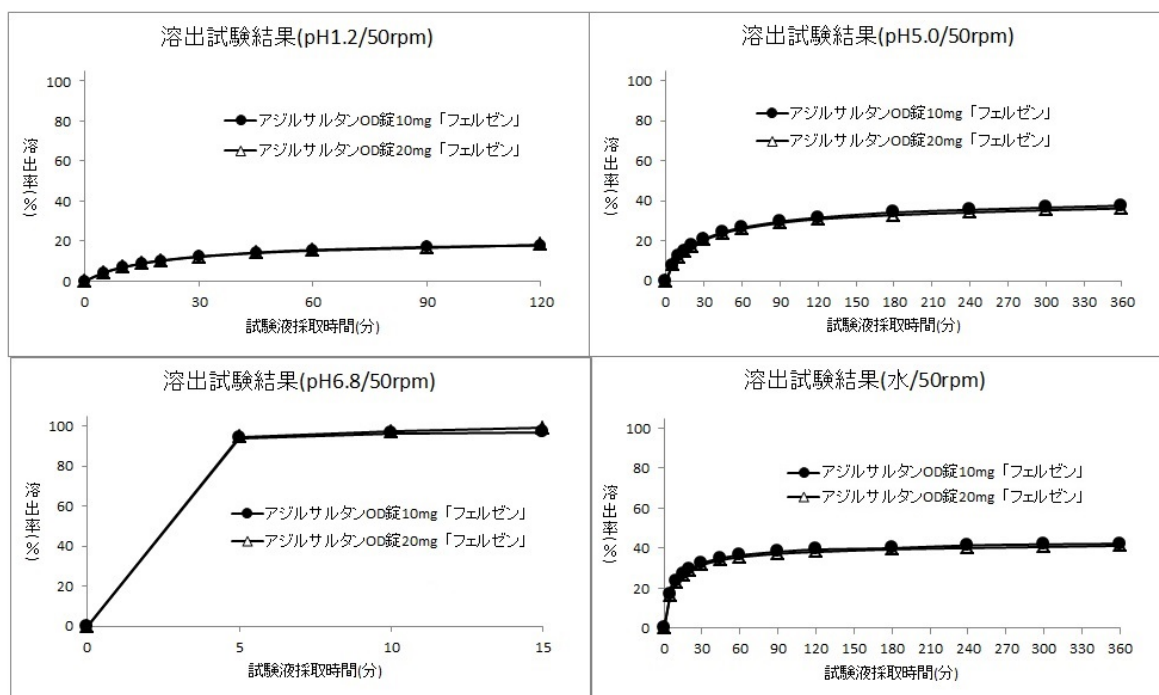


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定	個々の溶出率		
							判定基準		判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤		±15% 1個以下	±25% なし	
50rpm	pH1.2	±6%	15分	8.7	8.9	適合	—	—	適合
			120分	18.1	17.8		0	0	
	pH5.0	±6%	20分	17.2	17.6	適合	—	—	適合
			360分	36.3	37.7		0	0	
	pH6.8	85%以上	15分	96.9	93.7	適合	0	0	適合
	水	±6%	10分	92.3	96.4	適合	—	—	適合
			360分	41.3	42.3		0	0	

(2) アジルサルタン OD錠 20mg 「フェルゼン」

<後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号別紙1)」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

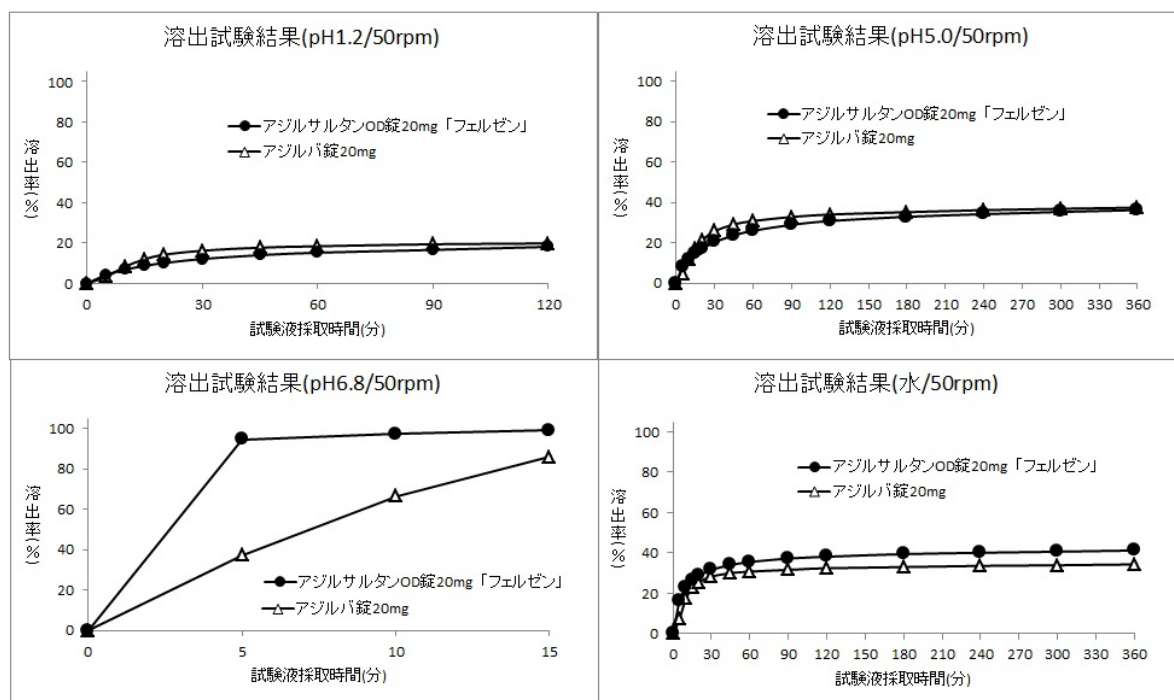


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		ポイント	平均溶出率 (%)			判定基準	判定
回転数	試験液		標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	10分	8.5	6.9	-1.6	±9%	適合
		120分	19.8	18.1	-1.7		
	pH5.0	15分	17.3	14.9	-2.4	±9%	適合
		360分	37.5	36.3	-1.2		
	pH6.8	15分	86.0	99.3	—	85%以上	適合
	水	10分	17.4	22.7	+5.3	±9%	適合
360分		34.4	41.3	+6.9			

(3) アジルサルタン OD錠 40mg 「フェルゼン」

<後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号別紙1)」に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

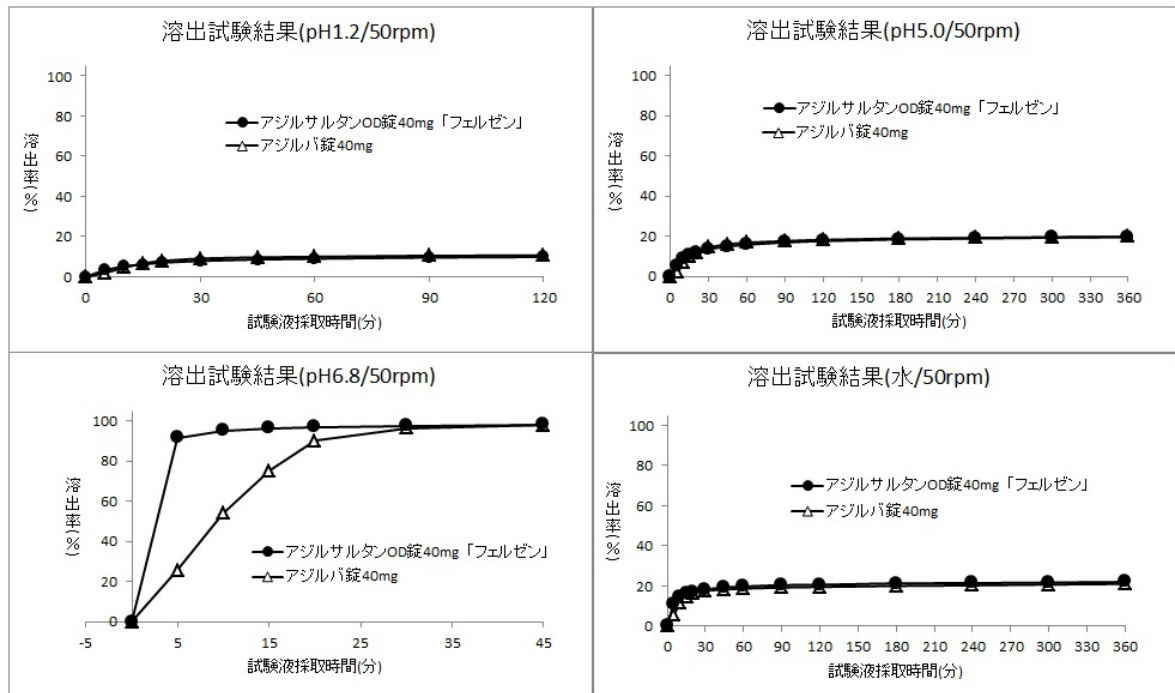


表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		ポイント	平均溶出率 (%)			判定基準	判定
回転数	試験液		標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	10分	4.6	5.1	-1.6	±9%	適合
		120分	10.6	9.8	-1.7		
	pH5.0	15分	9.9	10.6	-2.4	±9%	適合
		360分	19.9	19.7	-1.2		
	pH6.8	15分	75.3	96.4	/	f2関数の値 が42以上	適合
		30分	96.4	97.7			
		45分	97.9	98.2			
	f2=46						
	水	10分	11.4	14.7	+3.3	±9%	適合
		360分	21.1	22.1	+1.0		