

生物学的同等性試験

アジルサルタン錠10mg「ニプロ」(2錠)

(持続性AT₁レセプターブロッカー)

アジルサルタン錠10mg「ニプロ」(2錠)について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

- 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号及び令和2年3月19日一部改正 薬食審査発0319第1号)及び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12年2月14日 医薬審第64号、平成13年5月31日一部改正 医薬審第786号、平成18年11月24日一部改正 薬食審査発第1124004号、平成24年2月29日一部改正 薬食審査発0229第10号及び令和2年3月19日一部改正 薬生薬審発0319第1号)(以下、同等性試験ガイドライン)

本製剤と標準製剤の成分は同じであり、成分組成比の変更の程度は同等性試験ガイドラインにおけるC水準に該当することから、本製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を証明することで、両製剤の生物学的同等性を証明することとした。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

I. 試料

- 試験製剤: アジルサルタン錠10mg「ニプロ」
 (1錠中にアジルサルタン10mg 含有)
 標準製剤: アジルサルタン錠20mg「ニプロ」
 (1錠中にアジルサルタン20mg 含有)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

試験方法	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50 rpm	pH 1.2	900mL	37±0.5℃	試験製剤: 2錠/1ベッセル 標準製剤: 1錠/1ベッセル
		pH 5.0			試験製剤: 1錠/1ベッセル 標準製剤: 1錠/1ベッセル
		pH 6.8			試験製剤: 2錠/1ベッセル 標準製剤: 1錠/1ベッセル
	水	試験製剤: 1錠/1ベッセル 標準製剤: 1錠/1ベッセル			
	100 rpm	pH 6.8			試験製剤: 1錠/1ベッセル 標準製剤: 1錠/1ベッセル

2) 試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤		判定
pH 1.2 (50 rpm)	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において50%に達しなかった	平均溶出率	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、及び規定された試験時間において、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 5.0 (50 rpm)	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において50%に達しなかった	平均溶出率	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、及び規定された試験時間において、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 6.8 (50 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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かった	
水 (50 rpm)	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において50%に達しなかった	平均溶出率	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、及び規定された試験時間において、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 6.8 (100 rpm)	15分以内に平均85%以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85%以上溶出した	適
		個々の溶出率	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かった	

同等性試験ガイドラインに従ってアジルサルタン錠10mg「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は同等であると判定した。

各試験条件における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 (Mean±S.D., n=12)

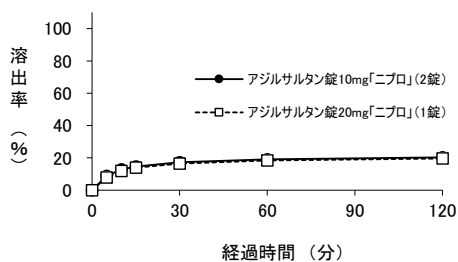


図1-1 試験液:pH 1.2 (パドル法、50 rpm)

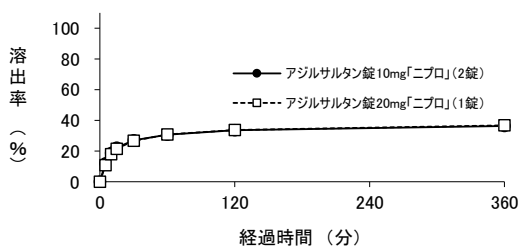


図1-2 試験液:pH 5.0 (パドル法、50 rpm)

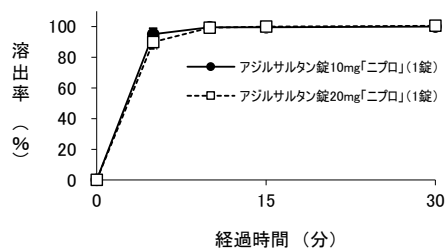


図1-3 試験液:pH 6.8 (パドル法、50 rpm)

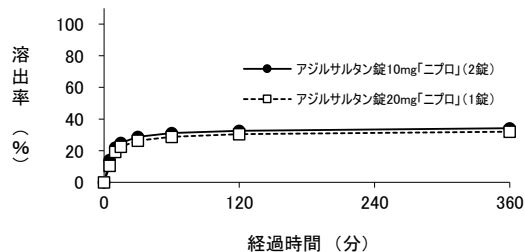


図1-4 試験液:水 (パドル法、50 rpm)

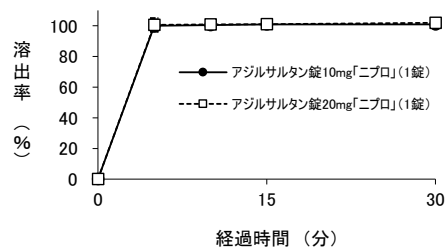


図1-5 試験液:pH 6.8 (パドル法、100 rpm)