

イルアミクス配合錠LD「三和」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：ダイト (株)

溶出試験に関する資料

製品名	イルアミクス配合錠LD「三和」									
試験名	溶出試験									
試験ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)									
試験製剤	イルアミクス配合錠LD「三和」(ロット番号:IAA2141)									
標準製剤	イルアミクス配合錠HD「三和」(ロット番号:IAA2142)									
成分・含量	1錠中イルベサルタン100mg及びアムロジピンベンシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)含有									
剤形	フィルムコーティング錠									
試験方法	溶出試験法(パドル法)									
試験液量	900mL									
イルアミクス配合錠LD「三和」はイルアミクス配合錠HD「三和」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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日付 薬食審査発0229第10号)に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。										
イルベサルタン 溶出挙動の同等性の判定結果										
(1)平均溶出率										
回転数(rpm)		50					100			
試験液		pH1.2	pH3.0	pH6.8	水	pH6.8				
判定時点(分)		15	15	360	10	30	10	360	10	30
溶出率(%)	標準製剤	97.3	12.4	28.4	53.6	84.8	9.1	18.6	64.1	90.2
	試験製剤	98.1	11.3	25.6	58.3	86.4	9.0	19.1	63.1	89.9
	差	+0.8	-1.1	-2.8	+4.7	+1.6	-0.1	+0.5	-1.0	-0.3
f ₂ 値		—	82.5	75.1	98.8		98.9			
判定基準		85%以上 又は ±10%以内	±6%以内 又は f ₂ ≥61	±10%以内 又は f ₂ ≥50	±6%以内 又は f ₂ ≥61		±10%以内 又は f ₂ ≥50			
判定		適合	適合	適合	適合		適合			
(2)個々の溶出率										
回転数(rpm)		50					100			
試験液		pH1.2	pH3.0	pH6.8	水	pH6.8				
判定時点(分)		15	360	30	360	30				
試験製剤 溶出率(%)	平均値	98.1	25.6	86.4	19.1	89.9				
	最大値	99.4	26.3	89.6	19.4	90.9				
	最小値	95.7	24.8	84.8	18.8	88.4				
	最大差	-2.4	-0.8	3.2	-0.3	-1.5				
判定基準	±9%超(1個以下)	—	0個	—	0個	—				
	±15%超(なし)	—	0個	—	0個	—				
	±15%超(1個以下)	0個	—	0個	—	0個				
	±25%超(なし)	0個	—	0個	—	0個				
判定		適合	適合	適合	適合	適合				

生物学的同等性評価

溶出試験結果(pH1.2/50rpm)

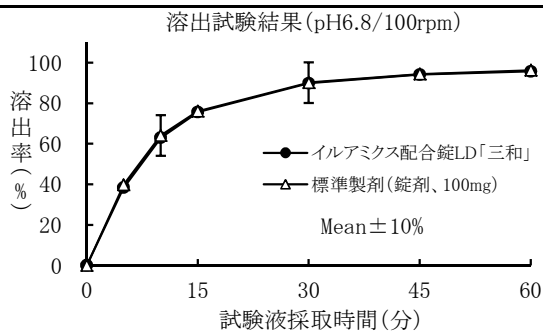
溶出試験結果(pH3.0/50rpm)

溶出試験結果(pH6.8/50rpm)

溶出試験結果(水/50rpm)

溶出試験に関する資料

生物学的同等性評価



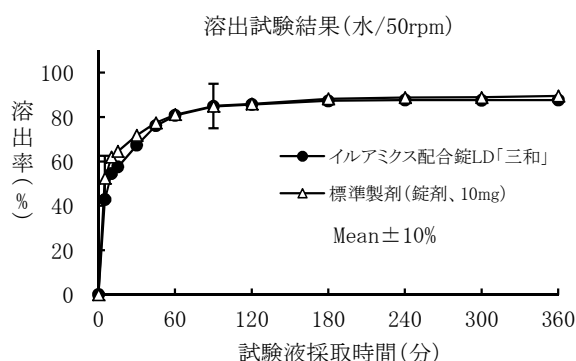
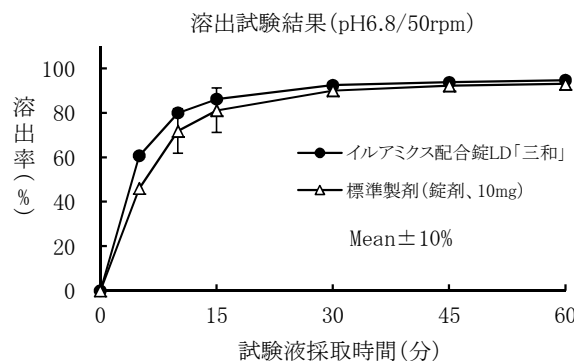
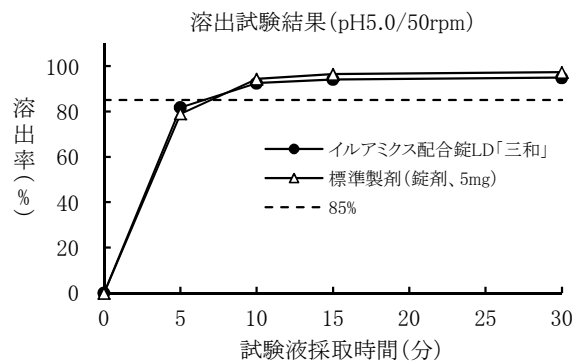
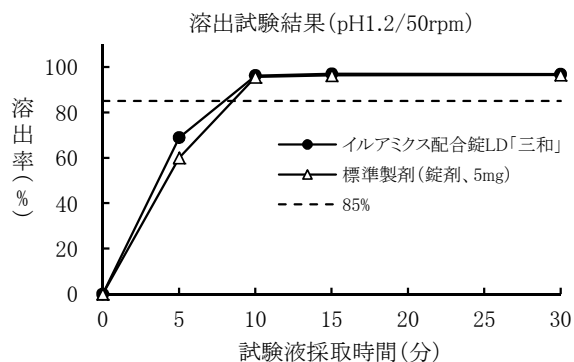
アムロジピン 溶出挙動の同等性の判定結果

(1)平均溶出率

回転数 (rpm)	50				100			
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8			
判定時点 (分)	15	15	10	15	5	90		
溶出率 (%)	標準製剤	96.3	96.4	71.9	81.2	52.5	85.0	88.1
	試験製剤	97.0	94.1	80.0	86.2	42.9	84.8	88.8
	差	+0.7	-2.3	+8.1	+5.0	-9.6	-0.2	+0.7
f_2 値	—	—	73.0		79.4		—	
判定基準	85%以上 又は ±10%以内	85%以上 又は ±10%以内	±10%以内 又は $f_2 \geq 50$		±10%以内 又は $f_2 \geq 50$		85%以上 又は ±10%以内	
判定	適合	適合	適合		適合		適合	

(2)個々の溶出率

回転数 (rpm)	50				100	
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	pH6.8	
判定時点 (分)	15	15	15	90	15	
試験製剤 溶出率 (%)	平均値	97.0	94.1	86.2	84.8	88.8
	最大値	98.6	94.8	89.2	87.0	89.7
	最小値	95.3	93.0	82.6	82.9	87.9
	最大差	-1.7	-1.1	-3.6	2.2	-0.9
判定基準	±15%超 (1個以下)	0個	0個	0個	0個	0個
	±25%超 (なし)	0個	0個	0個	0個	0個
判定	適合	適合	適合	適合	適合	



溶出試験に関する資料

<p>生物学的同等性評価</p>	<p>溶出試験結果 (pH6.8/100rpm)</p>																																																																				
<p>公的溶出規格</p>	<p>試験ガイドライン 日本薬局方医薬品各条 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠 試験方法 溶出試験法(パドル法) 試験液 溶出試験第2液 試験液量 900mL 回転数 50rpm</p> <p>公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。</p> <p>イルベサルタン (n=6ベッセル)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>判定時点</th> <th>ロット番号</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th>判定基準</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">溶出試験第2液</td> <td rowspan="9">30分間</td> <td rowspan="3">6279001</td> <td>最小値</td> <td>89</td> <td rowspan="9">70%以上</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">6279002</td> <td>最小値</td> <td>86</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">6279003</td> <td>最小値</td> <td>87</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>89</td> </tr> </tbody> </table> <p>アムロジピン (n=6ベッセル)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>判定時点</th> <th>ロット番号</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th>判定基準</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">溶出試験第2液</td> <td rowspan="9">30分間</td> <td rowspan="3">6279001</td> <td>最小値</td> <td>92</td> <td rowspan="9">75%以上</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">6279002</td> <td>最小値</td> <td>87</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>92</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">6279003</td> <td>最小値</td> <td>88</td> <td rowspan="3">適合</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>92</td> </tr> </tbody> </table>	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定	溶出試験第2液	30分間	6279001	最小値	89	70%以上	適合	最大値	94	平均値	91	6279002	最小値	86	適合	最大値	92	平均値	89	6279003	最小値	87	適合	最大値	92	平均値	89	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定	溶出試験第2液	30分間	6279001	最小値	92	75%以上	適合	最大値	97	平均値	94	6279002	最小値	87	適合	最大値	95	平均値	92	6279003	最小値	88	適合	最大値	94	平均値	92
試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定																																																															
溶出試験第2液	30分間	6279001	最小値	89	70%以上	適合																																																															
			最大値	94																																																																	
			平均値	91																																																																	
		6279002	最小値	86		適合																																																															
			最大値	92																																																																	
			平均値	89																																																																	
		6279003	最小値	87		適合																																																															
			最大値	92																																																																	
			平均値	89																																																																	
試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定																																																															
溶出試験第2液	30分間	6279001	最小値	92	75%以上	適合																																																															
			最大値	97																																																																	
			平均値	94																																																																	
		6279002	最小値	87		適合																																																															
			最大値	95																																																																	
			平均値	92																																																																	
		6279003	最小値	88		適合																																																															
			最大値	94																																																																	
			平均値	92																																																																	