2018 年 2 月作成(第 1 版)

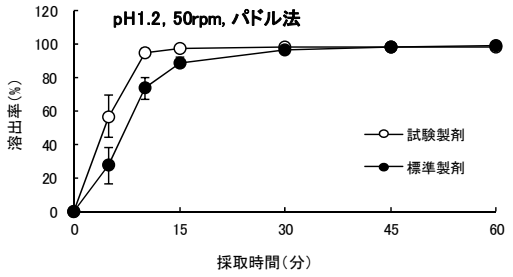
イルアミクス配合錠 HD「トーワ」の溶出試験に関する資料

イルアミクス配合錠 HD「トーワ」について、「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 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

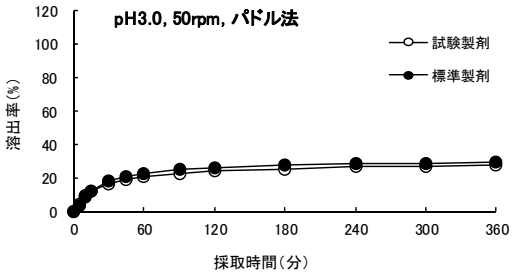
1. イルベサルタン

＜測定条件＞

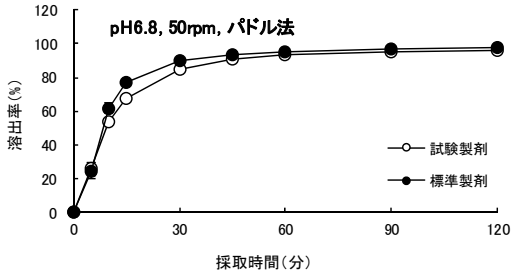
試 験 液　：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回 転 数　：50rpm、100rpm
試験製剤　：イルアミクス配合錠HD「トーワ」
検 体 数　：n=12
試 験 法　：パドル法
標準製剤　：配合錠、イルベサルタンとして100mg



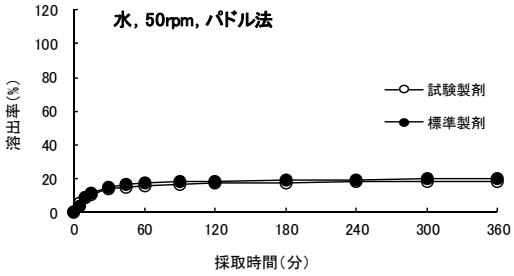
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	56.9	95.4	97.3	98.3	98.2	98.4
標準偏差	0	12.6	2.2	1.4	1.2	1.4	1.6
標準製剤	0	27.8	73.8	89.1	96.3	98.6	99.5
標準偏差	0	10.9	6.7	3.0	1.6	1.4	1.0



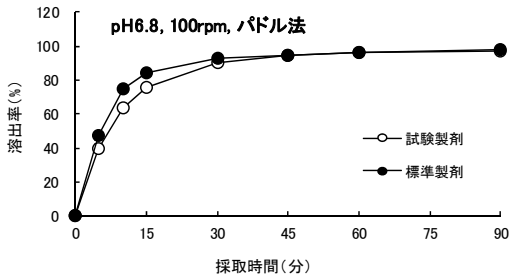
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	4.9	9.6	12.4	16.8	19.2	20.8	22.8	24.2	25.8	26.8	27.6	28.4
標準偏差	0	0.9	0.5	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5
標準製剤	0	3.6	9.2	12.8	18.3	21.1	22.8	25.1	26.4	27.8	28.7	29.3	29.7
標準偏差	0	0.4	0.4	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	26.0	53.6	67.5	84.8	90.6	93.2	95.2	95.9
標準偏差	0	3.9	1.5	1.0	0.9	1.0	1.0	1.1	1.1
標準製剤	0	24.6	61.7	77.2	90.0	93.7	95.2	97.0	97.8
標準偏差	0	4.9	2.9	1.4	0.6	0.7	0.5	0.5	0.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	5.4	9.1	10.9	13.7	15.0	15.8	16.7	17.2	17.8	18.2	18.4	18.6
標準偏差	0	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.5	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
標準製剤	0	3.4	9.0	11.6	15.0	16.5	17.3	18.2	18.7	19.2	19.5	19.8	19.9
標準偏差	0	0.8	0.6	0.5	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	0	39.9	64.1	76.1	90.2	94.4	96.3	97.3
標準偏差	0	2.0	1.4	1.6	1.5	1.5	1.4	1.4
標準製剤	0	47.1	74.9	84.3	92.6	94.8	96.2	97.5
標準偏差	0	2.1	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4	0.6

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(%)	類似性の判定基準	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	97.3	89.1		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 3.0	15	12.4	12.8	−0.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	28.4	29.7	−1.3		
	pH 6.8	10	53.6	61.7	−8.1	標準製剤の平均溶出率の±15 %以内	適
		30	84.8	90.0	−5.2		
	水	10	9.1	9.0	0.1	標準製剤の平均溶出率の±9 %以内	適
		360	18.6	19.9	−1.3		
100	pH 6.8	5	39.9	47.1	−7.2	標準製剤の平均溶出率の±15 %以内	適
		15	76.1	84.3	−8.2		

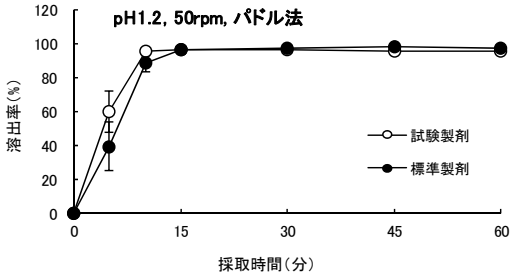
(n=12)

2. アムロジピンベシル酸塩

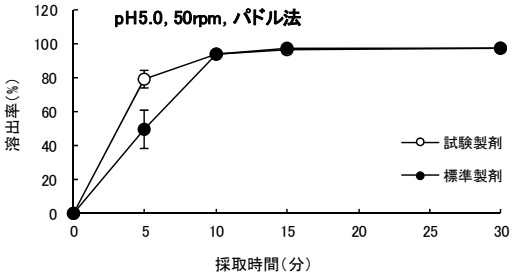
＜測定条件＞

試 験 液　：　pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数　：　50rpm、100rpm
試験製剤　：　イルアミクス配合錠HD「トーワ」

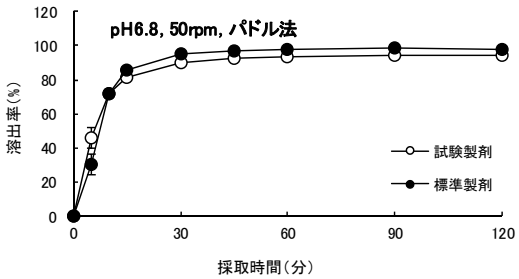
検 体 数　：　n=12
試 験 法　：　パドル法
標準製剤　：　配合錠、アムロジピンとして10mg



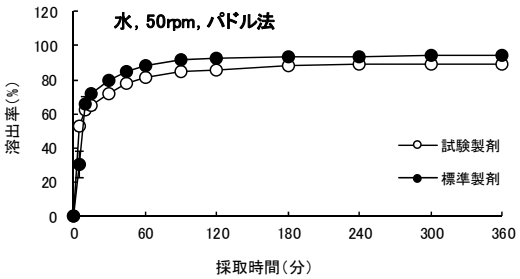
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	60.1	95.6	96.3	96.5	96.2	96.1
標準偏差	0	12.5	1.9	2.0	1.6	1.3	1.3
標準製剤	0	39.7	88.5	96.4	97.5	98.1	98.0
標準偏差	0	14.1	4.6	1.6	1.0	1.1	1.0



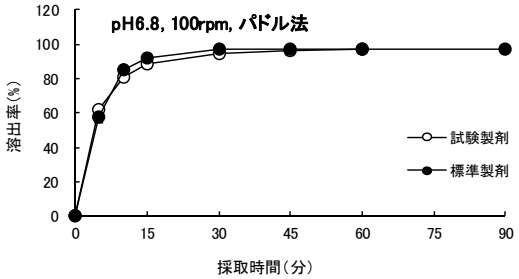
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	79.0	94.3	96.4	97.3
標準偏差	0	5.2	2.1	2.0	1.8
標準製剤	0	49.9	94.4	97.3	97.8
標準偏差	0	11.3	1.8	1.1	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	46.0	71.9	81.2	90.1	92.3	93.1	94.3	94.6
標準偏差	0	6.1	1.3	1.0	0.8	1.1	1.1	1.5	1.2
標準製剤	0	30.5	71.7	86.1	95.6	97.0	97.7	98.2	98.0
標準偏差	0	6.2	2.6	1.5	1.2	1.8	0.9	1.0	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	52.5	62.0	64.6	71.9	77.5	81.2	85.0	85.9	88.2	88.8	88.9	89.5
標準偏差	0	2.6	2.0	1.8	1.6	1.7	1.6	1.3	1.6	1.3	1.3	1.0	1.5
標準製剤	0	30.6	66.2	72.1	79.6	85.2	88.4	91.8	92.6	93.4	93.8	93.9	93.9
標準偏差	0	7.7	4.1	1.9	1.1	0.8	0.7	0.5	0.6	0.5	0.4	0.5	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90
試験製剤	0	62.2	80.8	88.1	94.8	96.4	97.1	98.0
標準偏差	0	1.4	1.5	1.9	2.1	2.4	2.2	1.8
標準製剤	0	57.3	84.7	92.1	96.9	96.8	97.0	97.2
標準偏差	0	2.7	0.9	0.9	0.7	0.9	0.9	0.7

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(%)		f2 関数の値	類似性の判定基準	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	96.3	96.4		15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 5.0	15	96.4	97.3			適
	pH 6.8	15	81.2	86.1			適
	水	10	62.0	66.2	57.7	f2 関数の値が 42 以上	適
		15	64.6	72.1			
		30	71.9	79.6			
		45	77.5	85.2			
100	pH 6.8	15	88.1	92.1		15 分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。

従って、イルアミクス配合錠 HD「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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