

イルアミクス配合錠 LD「トーフ」の生物学的同等性に関する資料

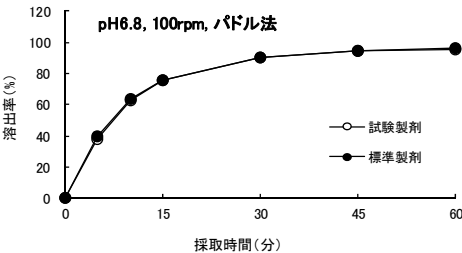
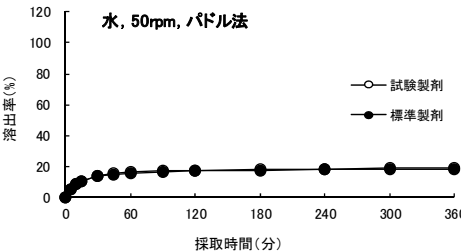
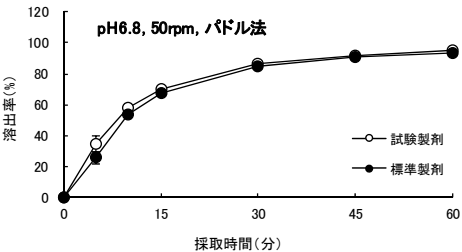
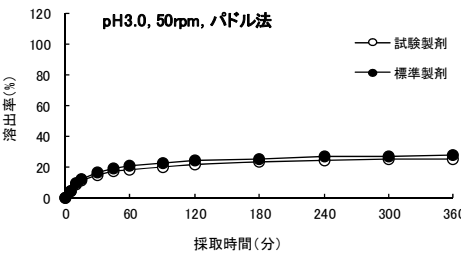
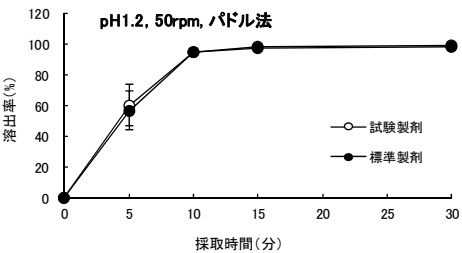
イルアミクス配合錠 LD「トーフ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたイルアミクス配合錠 HD「トーフ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりイルベサルタンは C 水準、アムロジピンベシル酸塩は B 水準に該当した。

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LD「トーフ」

検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : イルアミクス配合錠HD「トーフ」



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	38.4	63.1	75.7	89.9	94.2	95.7
標準製剤	0	1.2	0.6	0.5	0.8	0.8	1.3
標準製剤	0	39.9	64.1	76.1	90.2	94.4	96.3
標準偏差	0	2.0	1.4	1.6	1.5	1.5	1.4

①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(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	98.1	97.3		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH3.0	15	11.3	12.4	-1.1	標準製剤の平均溶出 率の±6 %以内	適
		360	25.6	28.4	-2.8		
	pH6.8	10	58.3	53.6	4.7	標準製剤の平均溶出 率の±10 %以内	適
		30	86.4	84.8	1.6		
	水	10	9.0	9.1	-0.1	標準製剤の平均溶出 率の±6 %以内	適
		360	19.1	18.6	0.5		
100	pH6.8	10	63.1	64.1	-1.0	標準製剤の平均溶出 率の±10 %以内	適
		30	89.9	90.2	-0.3		

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.7～99.4	83.1～113.1	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、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い	適
	pH6.8	30	84.8～89.6	71.4～101.4	0		適
100	pH6.8	30	88.4～90.9	74.9～104.9	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH3.0	360	24.8～26.3	16.6～34.6	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、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 超えるものがない	適
	水	360	18.8～19.4	10.1～28.1	0		適

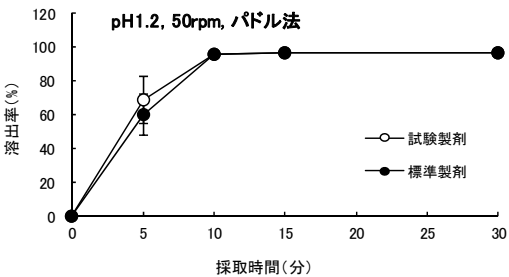
(n=12)

2. アムロジピンベシル酸塩

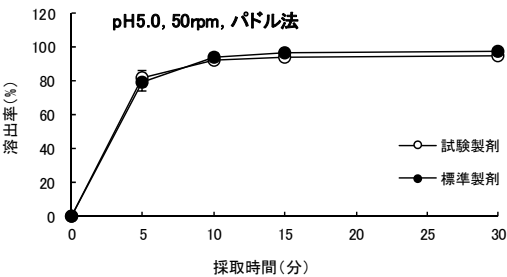
<測定条件>

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LD「トーフ」

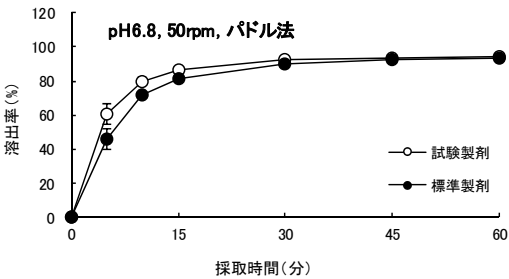
検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : イルアミクス配合錠HD「トーフ」



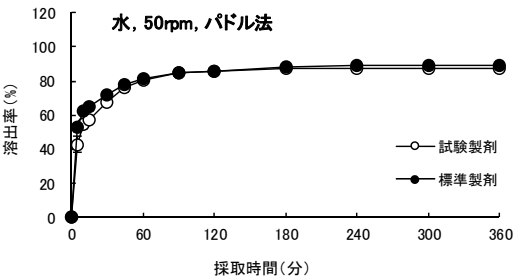
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	68.9	96.2	97.0	96.8
標準偏差	0	13.8	1.5	0.9	0.6
標準製剤	0	60.1	95.6	96.3	96.5
標準偏差	0	12.5	1.9	2.0	1.6



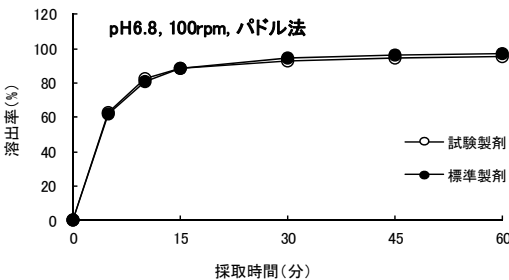
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	81.8	92.5	94.1	94.9
標準偏差	0	4.8	0.7	0.5	0.6
標準製剤	0	79.0	94.3	96.4	97.3
標準偏差	0	5.2	2.1	2.0	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	60.7	80.0	86.2	92.5	93.8	94.7
標準偏差	0	6.2	2.4	1.9	1.4	1.5	1.6
標準製剤	0	46.0	71.9	81.2	90.1	92.3	93.1
標準偏差	0	6.1	1.3	1.0	0.8	1.1	1.1



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	0	42.9	54.5	57.5	67.4	76.1	80.7	84.8	85.6	87.3	87.7	87.6	87.7
標準偏差	0	4.5	2.2	2.1	1.8	2.1	1.2	1.2	1.0	1.1	0.9	0.8	1.1
標準製剤	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



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	62.7	82.2	88.8	93.2	94.7	95.0
標準偏差	0	1.1	0.4	0.6	0.9	0.9	1.2
標準製剤	0	62.2	80.8	88.1	94.8	96.4	97.1
標準偏差	0	1.4	1.5	1.9	2.1	2.4	2.2

①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(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	97.0	96.3		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH5.0	15	94.1	96.4			適
	pH6.8	10	80.0	71.9	8.1	標準製剤の平均溶出 率の±10 %以内	適
		15	86.2	81.2	5.0		
	水	5	42.9	52.5	-9.6		適
		90	84.8	85.0	-0.2		
100	pH6.8	15	88.8	88.1		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲(%)	(a)が(b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.3～98.6	82.0～112.0	0	最終比較時点における 個々の溶出率につい て、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い	適
	pH5.0	15	93.0～94.8	79.1～109.1	0		適
	pH6.8	15	82.6～89.2	71.2～101.2	0		適
	水	90	82.9～87.0	69.8～99.8	0		適
100	pH6.8	15	87.9～89.7	73.8～103.8	0		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、イルアミクス配合錠 LD「トローワ」と、標準製剤(イルアミクス配合錠 HD「トローワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



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