

ジルムロ配合錠 HD「トーワ」の溶出試験に関する資料

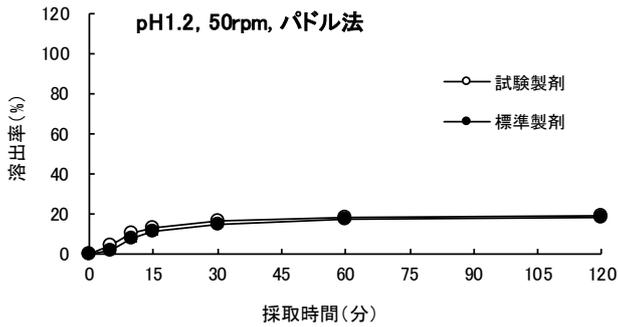
ジルムロ配合錠 HD「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

1. アジルサルタン

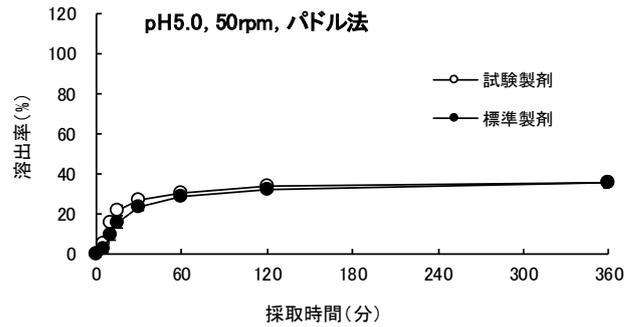
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm
 試験製剤 : ジルムロ配合錠HD「トーワ」

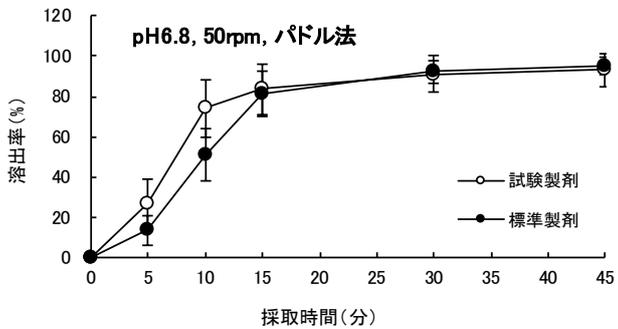
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 配合錠、アジルサルタンとして20mg



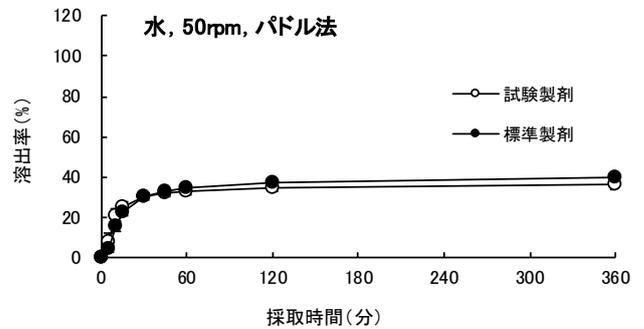
時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	4.3	10.6	13.3	16.5	18.4	19.7
標準偏差	0	1.7	1.5	1.5	1.1	0.7	0.3
標準製剤	0	2.1	7.6	11.1	15.1	17.4	18.8
標準偏差	0	0.9	1.3	1.1	0.6	0.5	0.6



時間(分)	0	5	10	15	30	60	120	360
試験製剤	0	5.2	16.3	21.7	27.0	30.8	34.2	36.0
標準偏差	0	2.0	2.4	2.6	2.3	1.6	0.9	2.4
標準製剤	0	2.6	9.7	15.5	23.5	28.8	32.2	35.5
標準偏差	0	1.2	2.3	2.1	1.3	0.6	0.4	0.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	27.3	74.1	83.6	91.2	93.1
標準偏差	0	11.8	14.3	12.7	9.3	7.9
標準製剤	0	13.9	51.2	81.4	92.4	94.9
標準偏差	0	7.3	12.9	10.9	5.5	4.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120	360
試験製剤	0	8.3	20.9	25.3	30.5	32.3	33.1	35.0	36.9
標準偏差	0	4.0	3.1	2.8	1.8	1.9	2.1	2.3	2.8
標準製剤	0	4.8	16.0	23.1	30.5	32.7	34.4	37.0	40.1
標準偏差	0	1.9	2.8	1.9	1.0	1.5	1.0	1.7	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(%)	f2 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	pH1.2	15	13.3	11.1	2.2		標準製剤の平均溶出率の±9%	適	
		120	19.7	18.8	0.9				
	pH5.0	15	21.7	15.5	6.2			標準製剤の平均溶出率の±15%	適
		360	36.0	35.5	0.5				
	pH6.8	15	83.6	81.4	2.2			適	
	水	15	25.3	23.1		89.3	f2 関数の値が 53 以上	適	
		30	30.5	30.5					
		45	32.3	32.7					
		60	33.1	34.4					

(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。

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

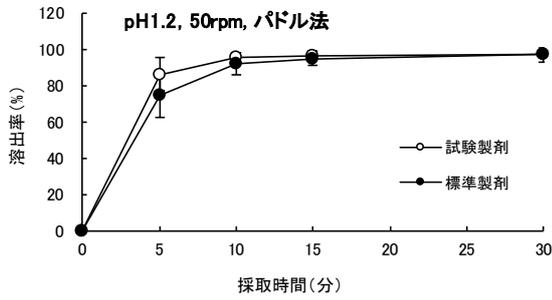
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ジルムロ配合錠HD「トーワ」

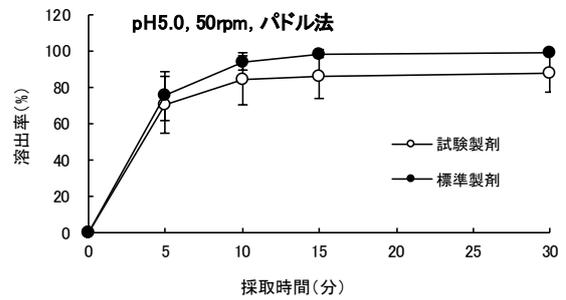
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

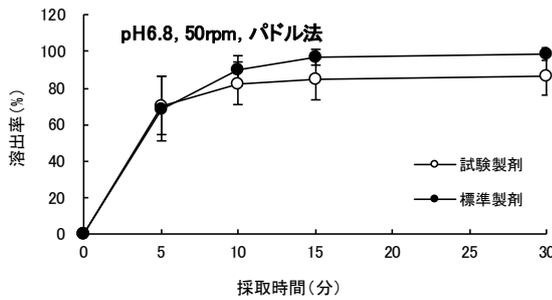
標準製剤 : 配合錠、アムロジピンとして5mg



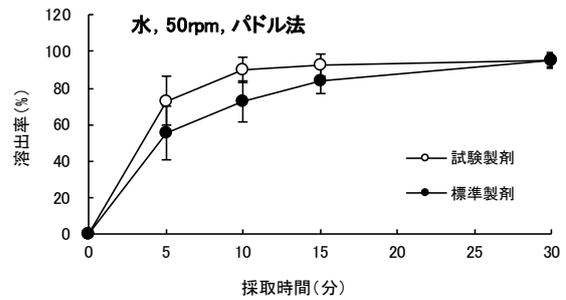
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	86.7	96.1	96.9	97.2
標準偏差	0	8.9	2.5	2.7	3.8
標準製剤	0	75.0	92.7	95.2	97.3
標準偏差	0	12.2	6.1	4.0	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	70.4	84.2	86.2	88.4
標準偏差	0	15.6	13.4	12.2	10.7
標準製剤	0	75.7	94.5	98.8	99.2
標準偏差	0	13.3	5.1	2.3	1.3



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	70.5	82.6	84.5	86.9
標準偏差	0	16.1	11.8	11.3	10.6
標準製剤	0	68.8	89.7	97.2	98.8
標準偏差	0	17.9	8.2	4.3	3.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	72.8	89.6	92.4	95.2
標準偏差	0	13.4	6.9	5.9	4.5
標準製剤	0	55.4	72.8	84.3	95.2
標準偏差	0	14.4	11.1	7.4	3.6

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	pH1.2	15	96.9	95.2		15分以内に平均85%以上 溶出	適
	pH5.0	15	86.2	98.8			適
	pH6.8	15	84.5	97.2			適
	水	15	92.4	84.3	8.1	標準製剤の平均溶出率の ±15%	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。

従ってジルムロ配合錠 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。