

## ジルムロ配合 OD錠 HD「トーワ」の溶出試験に関する資料

ジルムロ配合 OD錠 HD「トーワ」について、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（いずれも、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。

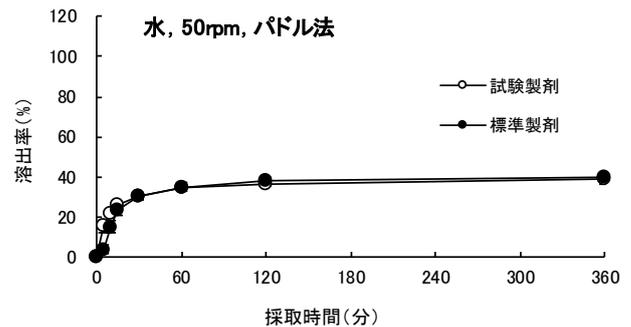
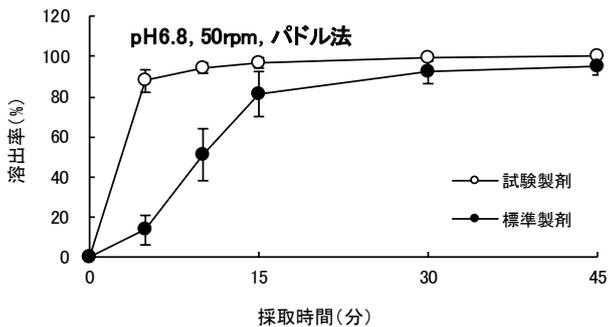
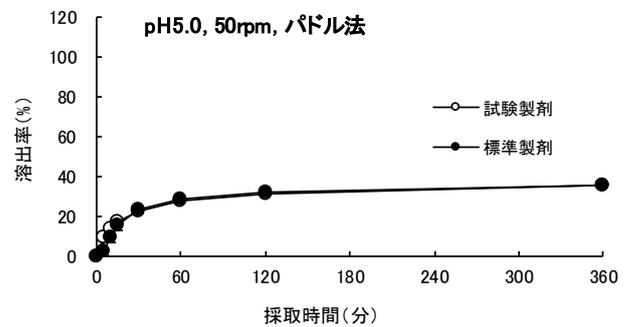
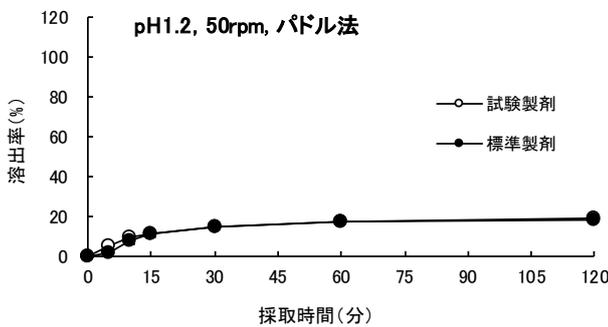
（注）標準製剤は普通錠である。

### 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OD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



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	11.9	11.1	0.8		標準製剤の平均溶出率の±9%	適
		120	19.0	18.8	0.2			適
	pH5.0	15	17.6	15.5	2.1		f2 関数の値が 42 以上	適
		360	35.8	35.5	0.3			適
	pH6.8	15	96.9	81.4		48.9	f2 関数の値が 42 以上	適
		30	99.8	92.4				適
		45	100.7	94.9				適
	水	15	26.2	23.3	2.9		標準製剤の平均溶出率の±9%	適
360		39.5	40.0	-0.5	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。

## 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

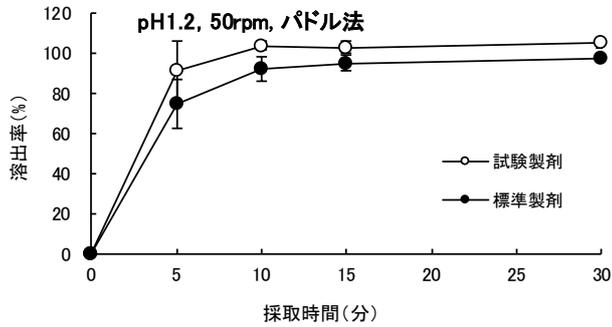
回転数 : 50rpm

試験製剤 : ジルムロ配合OD錠HD「トーワ」

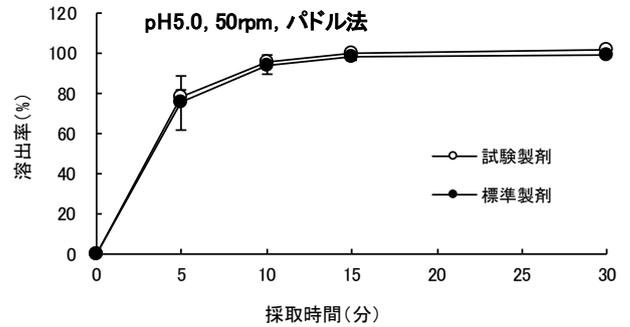
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

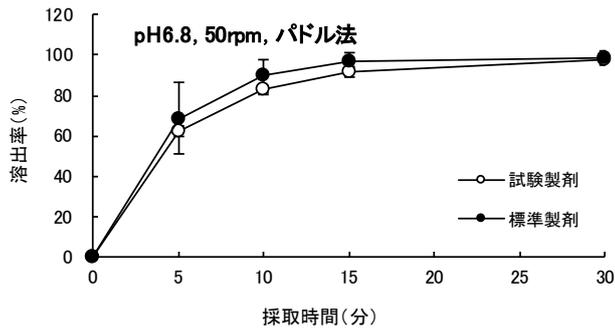
標準製剤 : 配合錠、アムロジピンとして5mg



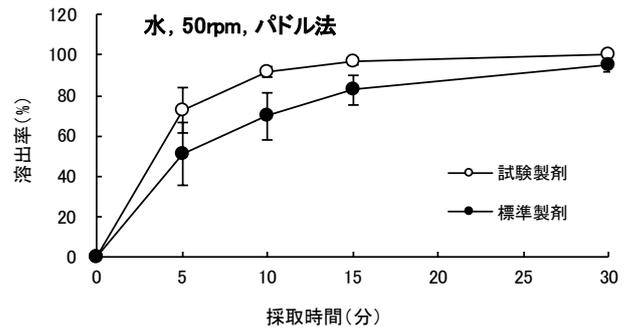
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	91.4	103.7	103.2	105.0
標準偏差	0	14.8	2.2	2.7	2.1
標準製剤	0	75.0	92.7	95.2	97.3
標準偏差	0	12.2	6.1	4.0	1.8



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	78.6	96.1	100.6	101.9
標準偏差	0	3.1	1.9	1.7	2.5
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	62.3	82.7	91.6	97.6
標準偏差	0	2.8	1.9	2.5	2.6
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	72.5	91.5	96.9	100.1
標準偏差	0	11.3	2.5	1.8	1.5
標準製剤	0	50.9	69.9	82.7	95.0
標準偏差	0	15.5	11.6	7.4	3.3

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	103.2	95.2		15分以内に平均85% 以上溶出	適
	pH5.0	15	100.6	98.8			適
	pH6.8	15	91.6	97.2			適
	水	15	96.9	82.7	14.2	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 OD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。