

**【イリアミクス配合錠HD「ケミファ」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」

標準製剤：アイミクス配合錠 HD

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

<イルベサルタン>

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

<アムロジピン>

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

<イルベサルタン>

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	平均溶出率が 50%以上に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。なお、比較時点が 15 分未満であったため、ガイドラインに従って 15 分で評価することとする。
	pH6.8	15～30 分以内に平均 50%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。なお、比較時点が 15 分未満であったため、ガイドラインに従って 15 分で評価することとする。

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	水	平均溶出率が50%以上に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。なお、比較時点が15分未満であったため、ガイドラインに従って15分で評価することとする。
100rpm	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<アムロジピン>

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
50rpm	水	45分以降に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。なお、比較時点が15分未満であったため、ガイドラインに従って15分で評価することとする。

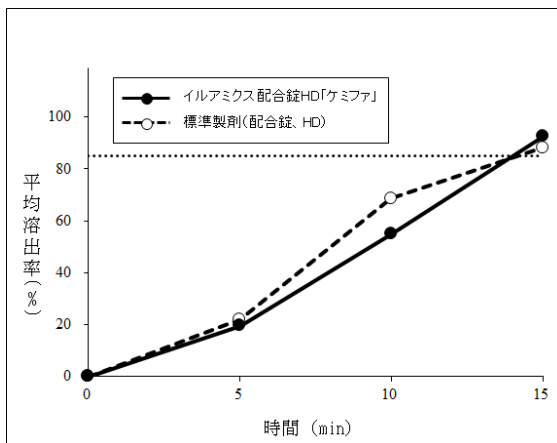
● 結果

<イルベサルタン>

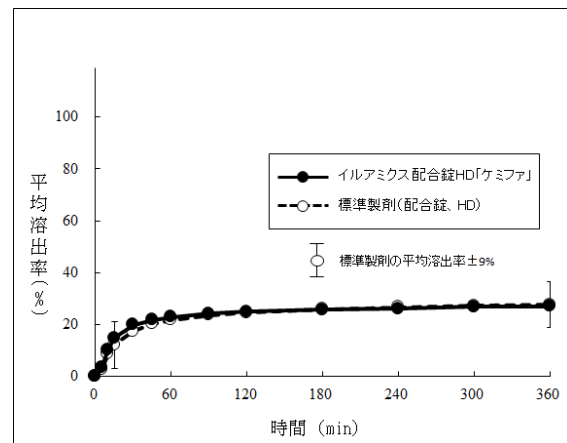
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	88.1	92.4	適 合
	pH3.0	15	12.2	14.8	適 合
		360	27.7	27.1	適 合
	pH6.8	15	78.9	87.9	適 合
	水	15	11.7	12.9	適 合
		360	19.1	19.0	適 合
100rpm	pH6.8	15	87.7	92.1	適 合

<イルベサルタン>

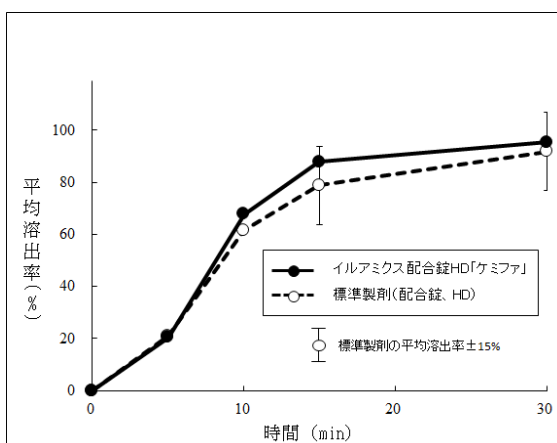
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



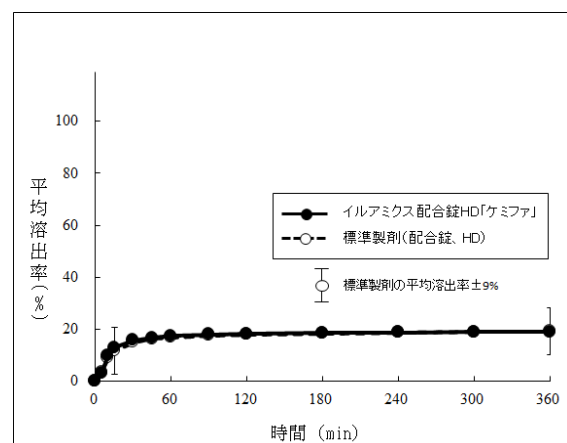
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



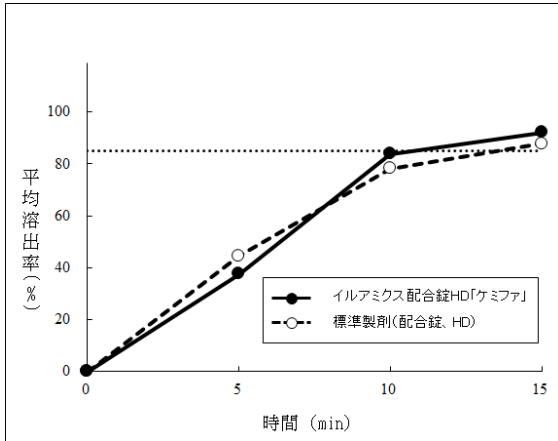
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線

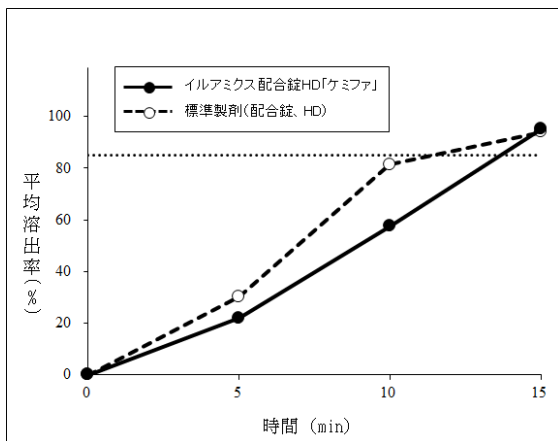


<アムロジピン>

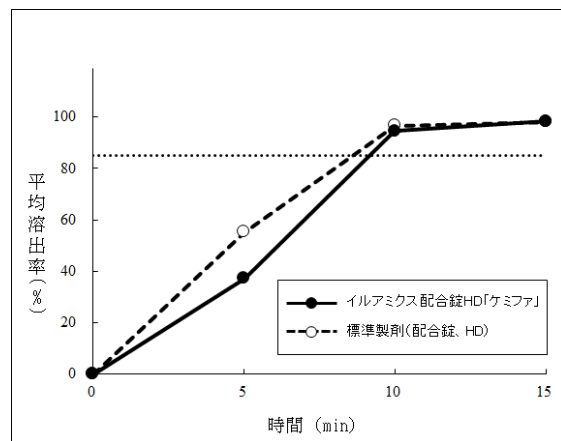
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	93.9	95.1	適合
	pH4.0	15	98.0	98.2	適合
	pH6.8	15	87.1	95.2	適合
	水	15	72.1	80.1	適合
		45	86.4	94.7	適合

<アムロジピン>

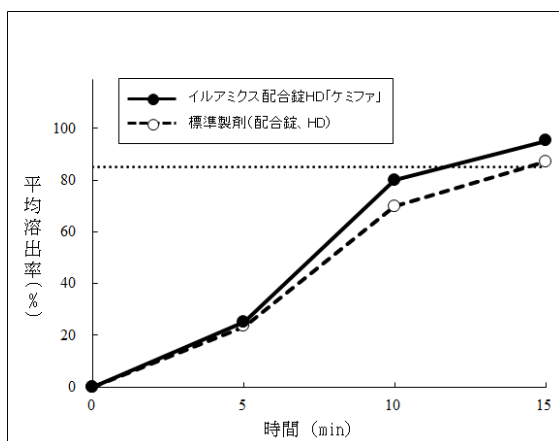
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



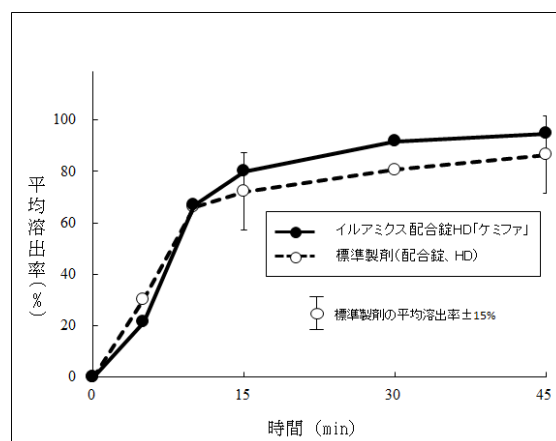
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

イリアミクス配合錠 HD 「ケミファ」と標準製剤であるアイミクス配合錠 HD 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2018年2月作成