

【イリアミクス配合錠LD「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 LD「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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）」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 LD「ケミファ」

標準製剤：イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」

● 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>

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出結果	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±10%の範囲にある。
	pH3.0	平均溶出率が 50%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±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。
	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±10%の範囲にある。

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出結果	判定基準
50rpm	水	平均溶出率が 50%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±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 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した。
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±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH3.0	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。
	pH6.8	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。
	水	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。
100rpm	pH6.8	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。

<アムロジピン>

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出結果	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±10%の範囲にある。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水	15~30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50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した。

(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

● 結果

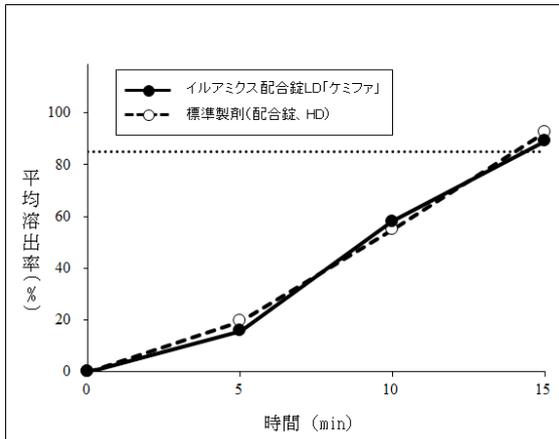
<イルベサルタン>

(1) 平均溶出率

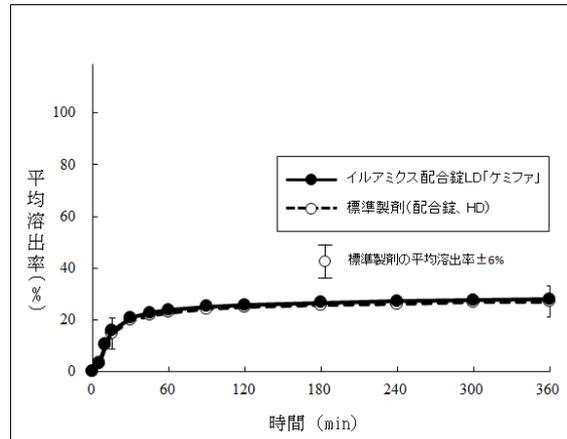
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	92.4	89.1	適合
		pH3.0	15	14.8	15.7
	360		27.1	27.9	
	pH6.8	15	87.9	86.8	適合
		水	15	12.9	13.6
	360		19.0	19.4	
100rpm	pH6.8	15	92.1	91.8	適合

<イルベサルタン>

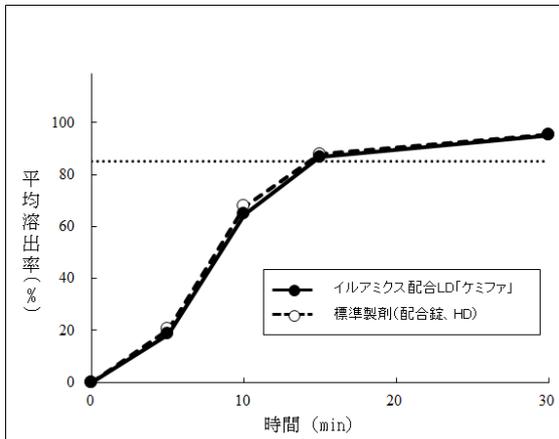
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



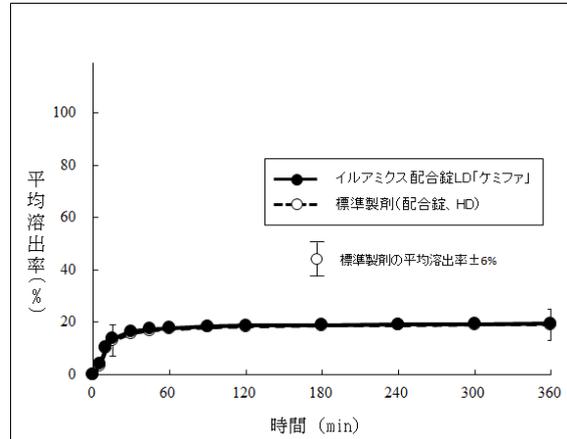
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



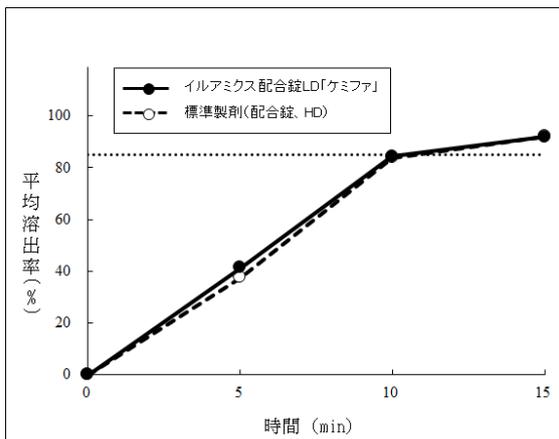
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
50 rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH3.0	360	±9%を超えるもの	0個	適合
			±15%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
水	360	±9%を超えるもの	0個	適合	
		±15%を超えるもの	0個		
100rpm	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

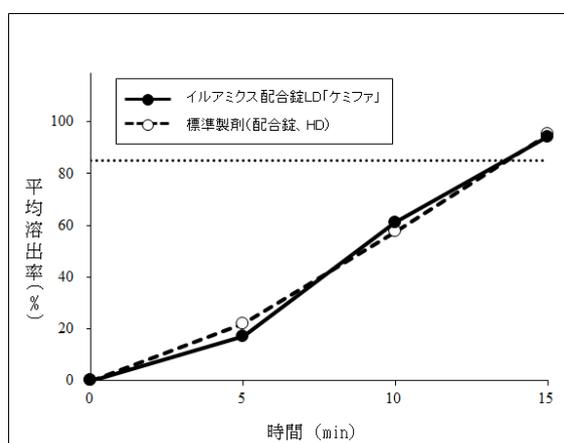
<アムロジピン>

(1) 平均溶出率

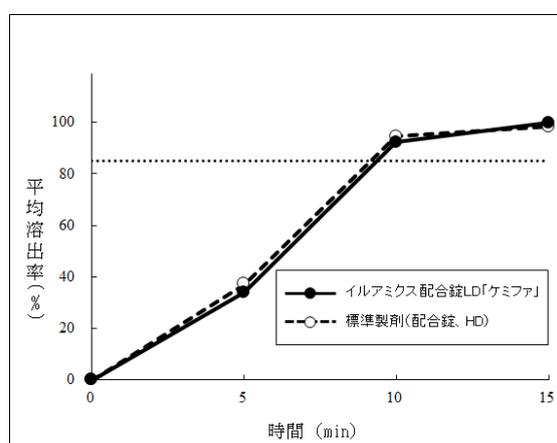
パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	95.1	94.1	適 合
	pH4.0	15	98.2	99.8	適 合
	pH6.8	15	95.2	94.5	適 合
	水	15	80.1	82.0	適 合

<アムロジピン>

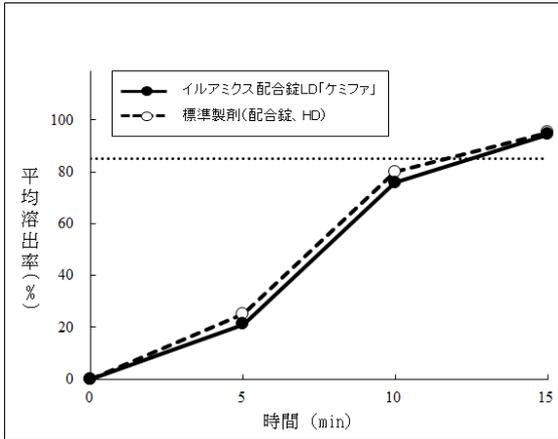
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



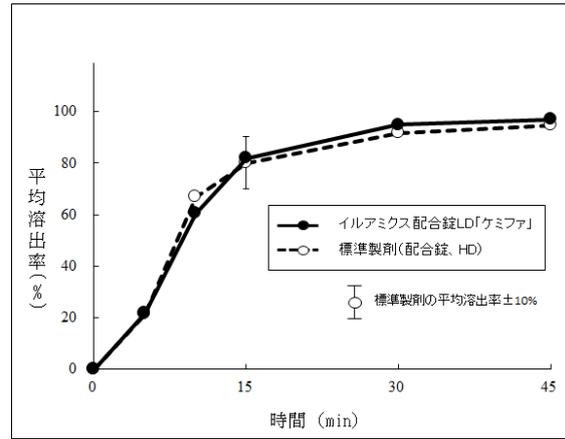
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
50 rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH4.0	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

イルアミクス配合錠 LD「ケミファ」と標準製剤であるイルアミクス配合錠 HD「ケミファ」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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

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