

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の 生物学的同等性試験について (体内薬物動態に関する資料)

本剤は「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」に従い、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

大原薬品工業株式会社

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の 溶出試験について

「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」による
イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」との溶出速度に関する資料

大原薬品工業株式会社

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の溶出性について

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」（イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、「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」^{*2)}の溶出試験の項及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」^{*3)}に従って試験を行った結果、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」と標準製剤（イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」）は規定されたすべての溶出試験条件^{*4)}において溶出速度の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は標準製剤と生物学的に同等であるとみなされた。

*1) : <イルベサルタン> pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

<アムロジピンベシル酸塩> pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

*2) : 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）

*3) : 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A（平成24年2月29日付 事務連絡）

*4) : <イルベサルタン>

pH1.2（「日本薬局方」第1液）/50rpm、pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm、100rpm及び水/50rpm

<アムロジピンベシル酸塩>

pH1.2（「日本薬局方」第1液）/50rpm、pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm及び水/50rpm

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

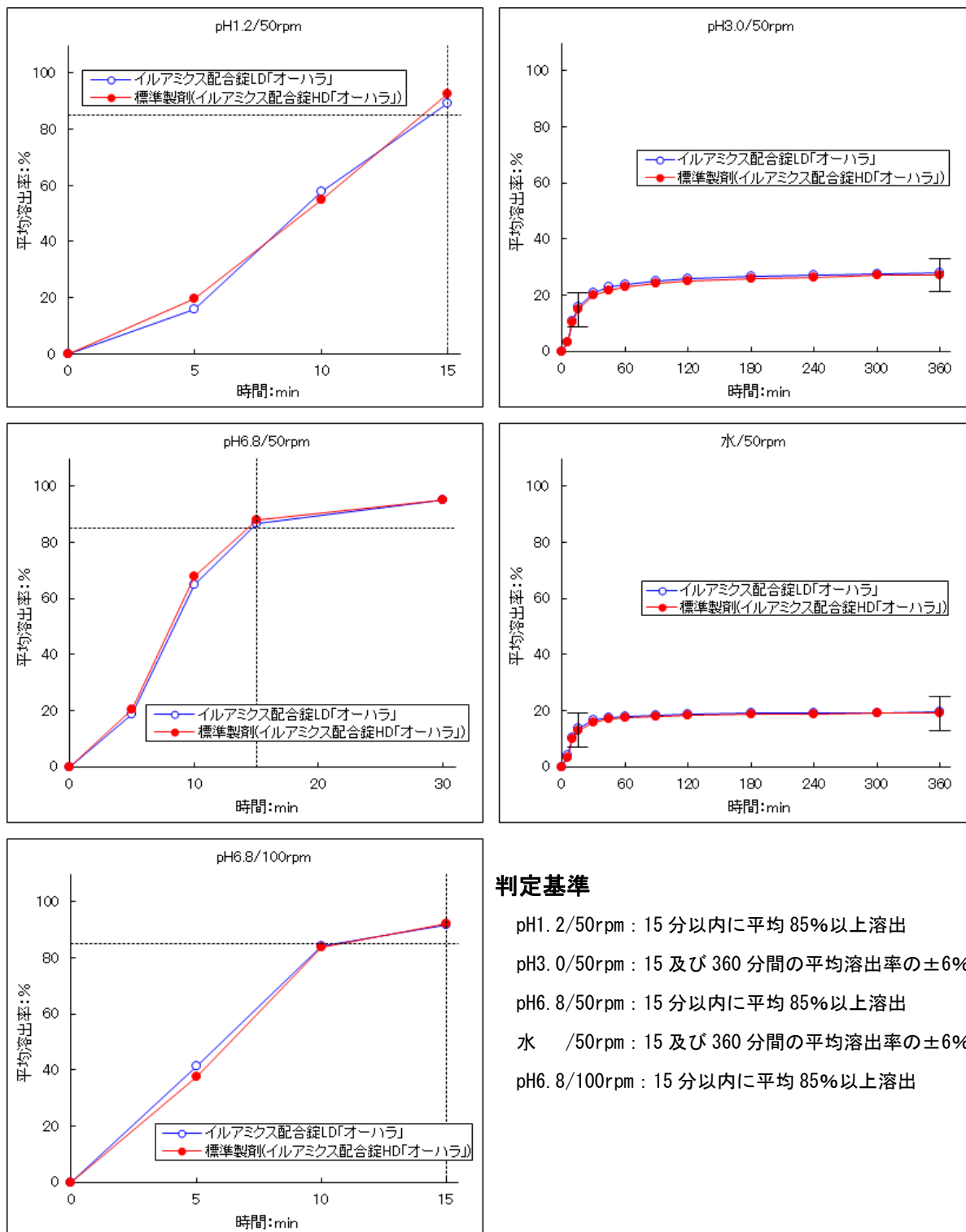
- 1) イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は公的溶出試験（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合（試験実施：2017年）。

剤形	溶出規格	判定
イルベサルタン・ アムロジピンベシル酸塩錠	<イルベサルタン> 30分の溶出率が70%以上 <アムロジピンベシル酸塩> 30分の溶出率が75%以上	適合

2) イルアミクス配合錠 LD の溶出挙動は「含量が異なる経口固形製剤の後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン, 第 5 章, 溶出挙動の同等性の判定」の判定基準に適合。

①平均溶出率での判定

＜イルベサルタン＞



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

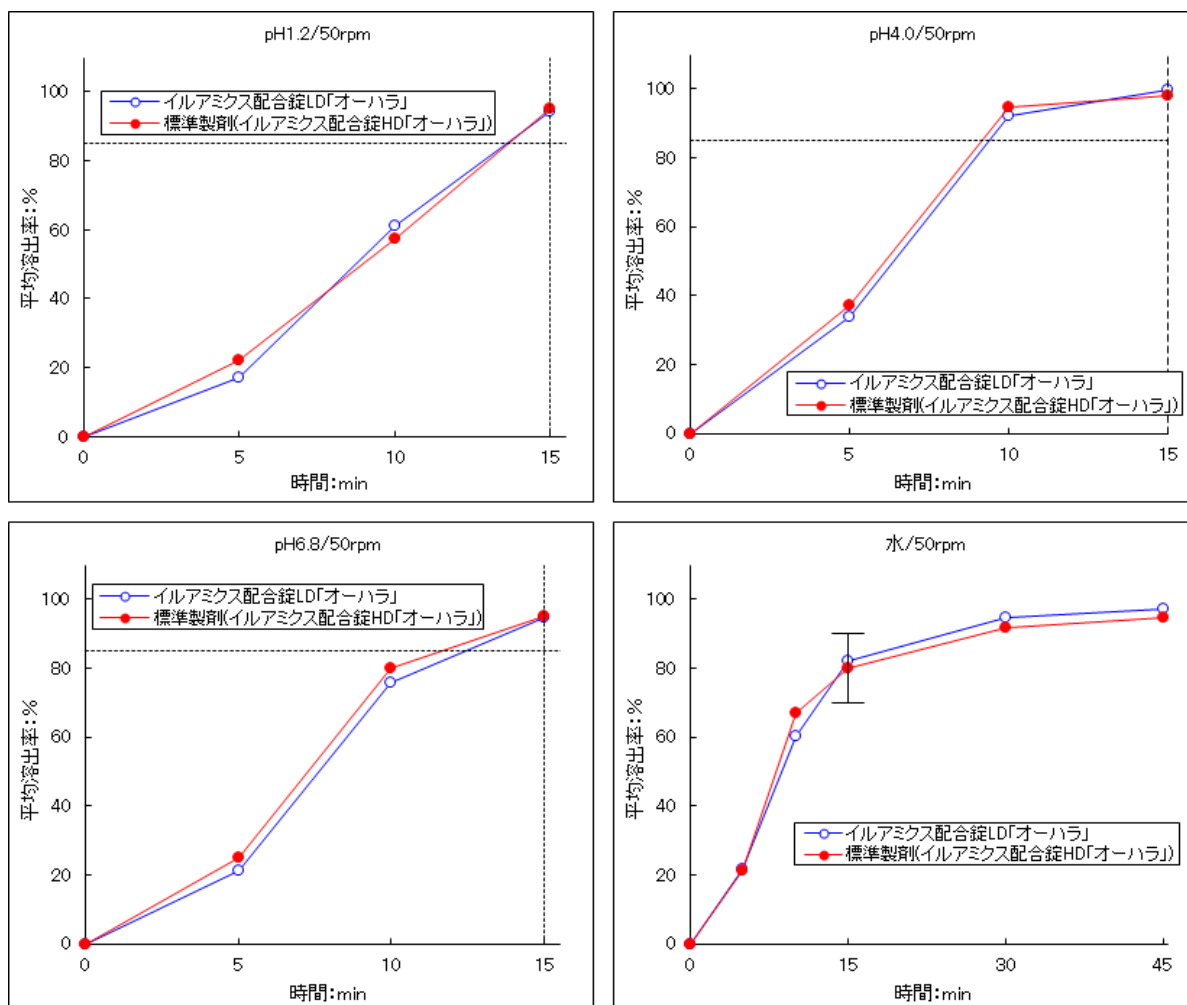
pH3.0/50rpm : 15 及び 360 分間の平均溶出率の±6%

pH6.8/50rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

水 /50rpm : 15 及び 360 分間の平均溶出率の±6%

pH6.8/100rpm : 15 分以内に平均 85%以上溶出

＜アムロジピンベシル酸塩＞



判定基準

pH1.2/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH4.0/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

pH6.8/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

水 /50rpm : 15分間の平均溶出率の±10%

②個々の溶出率での判定

＜イルベサルタン＞

試験条件		溶出時間 (分)	イルアミクス配合錠 LD 「オーハラ」の溶出率 (%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	83.6	91.4	89.1	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
	pH3.0	360	27.6	28.2	27.9	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
	pH6.8	15	82.1	88.7	86.8	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
	水	360	18.7	20.6	19.4	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
100rpm	pH6.8	15	90.7	93.3	91.8	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

＜アムロジピンベシル酸塩＞

試験条件		溶出時間 (分)	イルアミクス配合錠 LD 「オーハラ」の溶出率 (%)			同等性の判定基準 (最終比較時点での個々検体 (n=12)の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	87.2	96.7	94.1	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
	pH4.0	15	97.5	101.8	99.8		適
	pH6.8	15	90.8	96.6	94.5		適
	水	15	72.9	86.8	82.0		適