

イルアミクス配合錠 LD・HD「ダイト」  
生物学的同等性試験

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ  
製造販売元：ダイト株式会社

# イルアミクス配合錠 LD・HD「ダイト」

## 生物学的同等性試験に関する資料

(1) イルアミクス配合錠 LD「ダイト」

イルアミクス配合錠 LD「ダイト」は、イルアミクス配合錠 HD「ダイト」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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）」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験方法：溶出試験法（パドル法）

試験製剤：イルアミクス配合錠 LD「ダイト」（ロット番号：IAA2141）

標準製剤：イルアミクス配合錠 HD「ダイト」（ロット番号：IAA2142）

成分・分量：1錠中イルベサルタン 100mg 及びアムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして5mg）含有

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

回転数：50rpm、100rpm

1) イルベサルタン溶出挙動の同等性の判定結果

①平均溶出率

回転数 (rpm)		50						100			
試験液		pH1.2		pH3.0		pH6.8		水		pH6.8	
判定時点 (分)		15		15   360		10   30		10   360		10   30	
溶出率 (%)	標準製剤	97.3	12.4	28.4	53.6	84.8	9.1	18.6	64.1	90.2	
	試験製剤	98.1	11.3	25.6	58.3	86.4	9.0	19.1	63.1	89.9	
	差	+0.8	-1.1	-2.8	+4.7	+1.6	-0.1	+0.5	-1.0	-0.3	
f <sub>2</sub> 値		—		82.5		75.1		98.8		98.9	
判定基準		85%以上 又は ±10%以内		±6%以内 又は f <sub>2</sub> ≥ 61		±10%以内 又は f <sub>2</sub> ≥ 50		±6%以内 又は f <sub>2</sub> ≥ 61		±10%以内 又は f <sub>2</sub> ≥ 50	
判定		適合		適合		適合		適合		適合	

②個々の溶出率

回転数 (rpm)		50				100
試験液		pH1.2	pH3.0	pH6.8	水	pH6.8
判定時点 (分)		15	360	30	360	30
試験製剤 溶出率 (%)	平均値	98.1	25.6	86.4	19.1	89.9
	最大値	99.4	26.3	89.6	19.4	90.9
	最小値	95.7	24.8	84.8	18.8	88.4
	最大差	-2.4	-0.8	3.2	-0.3	-1.5
判定基準	±9%超 (1個以下)	—	0個	—	0個	—
	±15%超 (なし)	—	0個	—	0個	—
	±15%超 (1個以下)	0個	—	0個	—	0個
	±25%超 (なし)	0個	—	0個	—	0個
判定		適合	適合	適合	適合	適合







