

生物学的同等性試験 [溶出試験]

ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」

ジルムロ配合 OD錠 LD「日医工」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（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	B水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

溶出試験条件

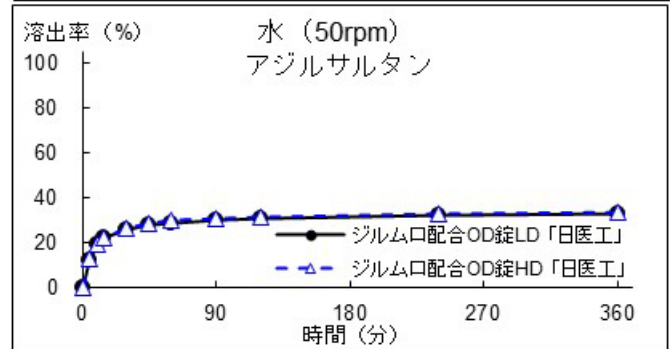
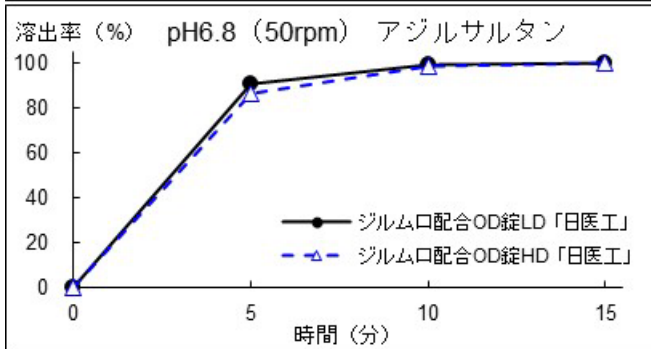
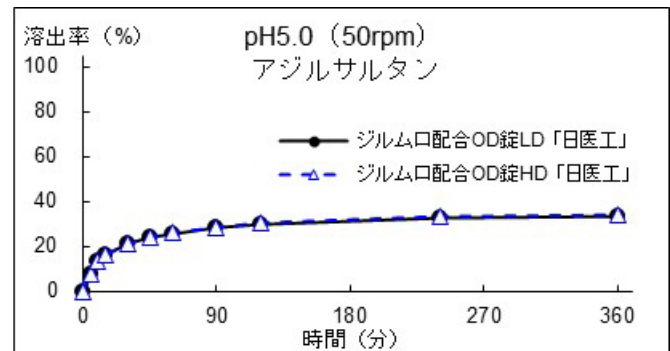
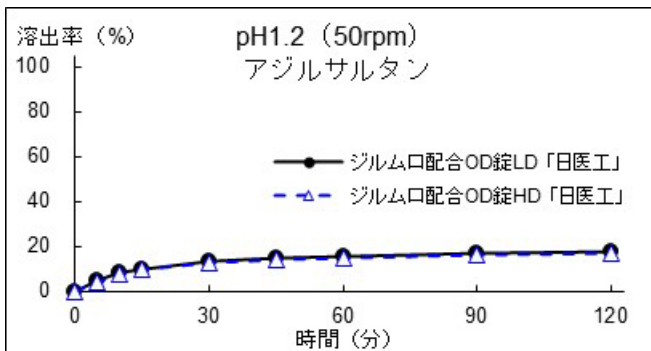
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

<アジルサルタン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が120分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120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（120分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものがなかった。
	pH5.0	標準製剤が360分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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤が360分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360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（360分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH6.8	同試験液の50rpmの溶出試験で、30分以内に標準製剤、本品ともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。

ジウムロ配合 OD錠 LD「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ジウムロ配合 OD錠 HD「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



<アムロジピンベシル酸塩>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものがなかった。
100rpm	pH6.8	同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ジルムロ配合 OD 錠 LD「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ジルムロ配合 OD 錠 HD「日医工」）と比較した結果、上記全ての条件において「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」の判定基準に適合した。

