

イルアミクス配合錠HD「三和」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：ダイト (株)

溶出試験に関する資料

製品名	イルアミクス配合錠HD「三和」										
試験名	溶出試験										
試験ガイドライン	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日付 薬食審査発0229第10号)										
試験製剤	イルアミクス配合錠HD「三和」(ロット番号:IAA2142)										
標準製剤	イルベサルタン100mg及びアムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有する製剤										
成分・含量	1錠中イルベサルタン100mg及びアムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)含有										
剤形	フィルムコーティング錠										
試験方法	溶出試験法(パドル法)										
試験液量	900mL										
	イルアミクス配合錠HD「三和」と標準製剤の溶出挙動の差はいずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は類似していると判断された。										
	イルベサルタン 溶出挙動の類似性の判定結果										
	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	5	15	
	溶出率(%)	標準製剤	89.1	12.8	29.7	61.7	90.0	9.0	19.9	47.1	84.3
		試験製剤	97.3	12.4	28.4	53.6	84.8	9.1	18.6	39.9	76.1
		差	+8.2	-0.4	-1.3	-8.1	-5.2	+0.1	-1.3	-7.2	-8.2
	f_2 値	—	82.9		58.7		89.3		64.8		
	判定基準	85%以上 又は ±15%以内	±9%以内 又は $f_2 \geq 53$		±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		±9%以内 又は $f_2 \geq 53$		±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		
	判定	適合	適合		適合		適合		適合		

溶出挙動の類似性

溶出試験結果(pH1.2/50rpm)

溶出試験結果(pH3.0/50rpm)

溶出試験結果(pH6.8/50rpm)

溶出試験結果(水/50rpm)

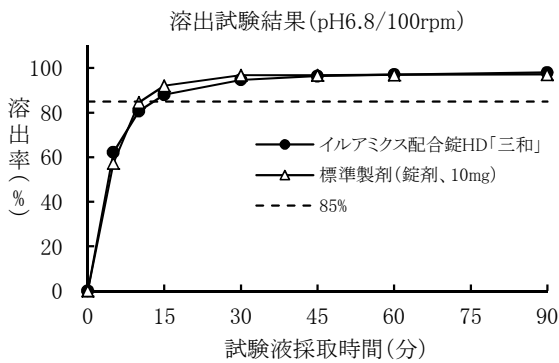
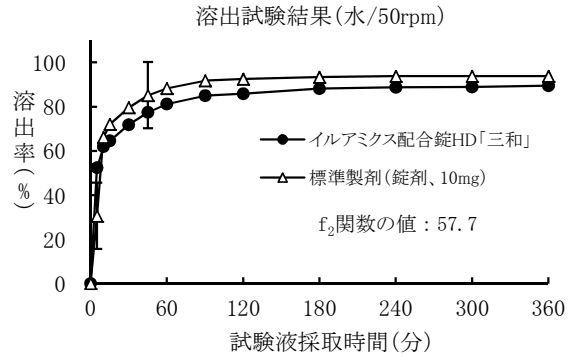
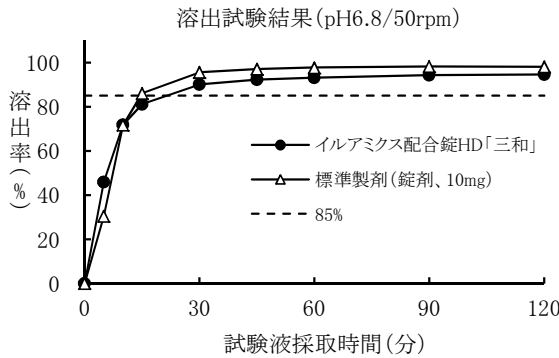
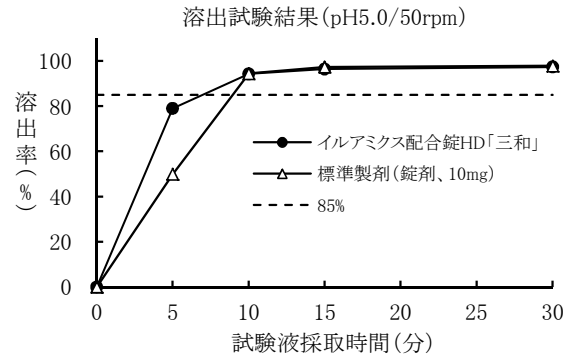
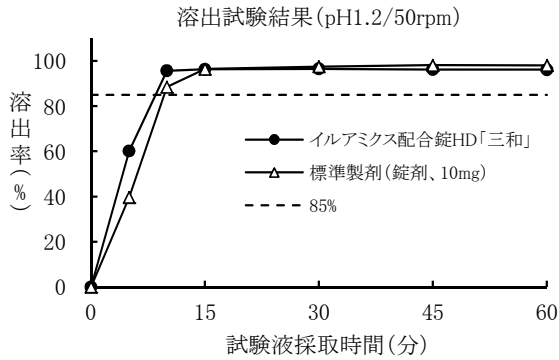
溶出試験結果(pH6.8/100rpm)

溶出試験に関する資料

アムロジピン 溶出挙動の類似性の判定結果
平均溶出率

回転数 (rpm)	50					100	
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水		pH6.8	
判定時点(分)	15	15	15	5	45	15	
溶出率 (%)	標準製剤	96.4	97.3	86.1	30.6	85.2	92.1
	試験製剤	96.3	96.4	81.2	52.5	77.5	88.1
	差	-0.1	-0.9	-4.9	+21.9	-7.7	-4.0
f_2 値	—	—	—	57.7		—	
判定基準	85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内	85%以上 又は ±15%以内	±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		85%以上 又は ±15%以内	
判定	適合	適合	適合	適合		適合	

溶出挙動の類似性



溶出試験に関する資料

公的溶出規格	試験ガイドライン	日本薬局方医薬品各条 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠					
	試験方法	溶出試験法(パドル法)					
	試験液	溶出試験第2液					
	試験液量	900mL					
	回転数	50rpm					
	公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。						
	イルベサルタン (n=6ベッセル)						
	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
	溶出試験第2液	30分間	6280001	最小値	85	70%以上	適合
				最大値	90		
平均値				88			
6280002			最小値	87			
			最大値	90			
			平均値	89			
6280003			最小値	86			
			最大値	91			
			平均値	88			
アムロジピン (n=6ベッセル)							
試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定	
溶出試験第2液	30分間	6280001	最小値	91	75%以上	適合	
			最大値	96			
			平均値	94			
		6280002	最小値	92			
			最大値	96			
			平均値	94			
		6280003	最小値	83			
			最大値	96			
			平均値	93			