

生物学的同等性試験 [溶出試験]

イルアミクス配合錠 LD「NIG」

イルアミクス配合錠 LD「NIG」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、イルアミクス配合錠 HD「NIG」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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

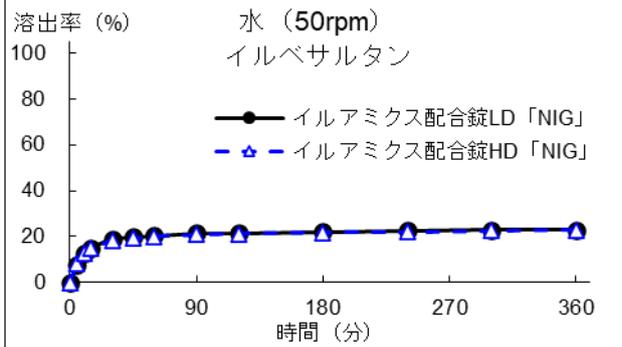
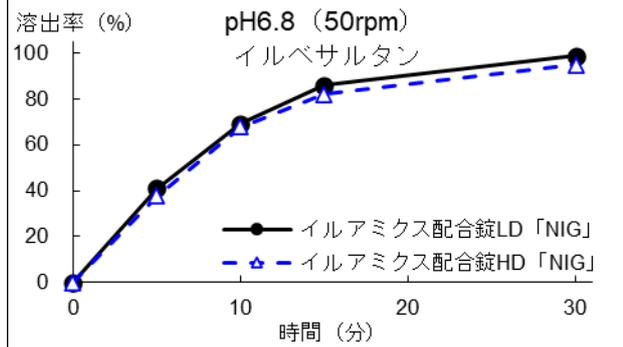
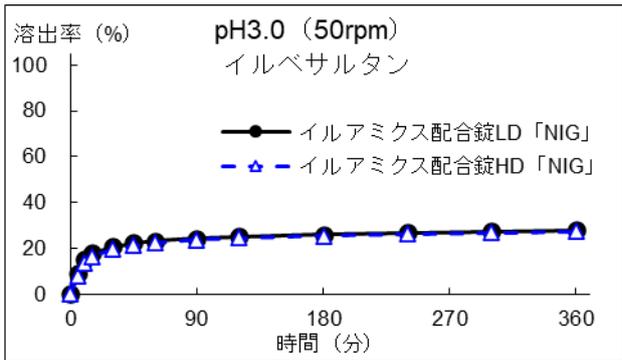
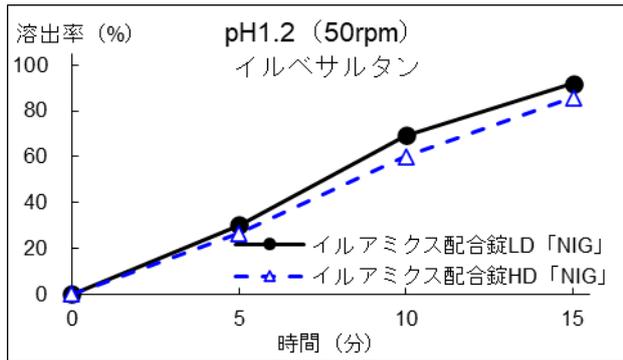
<イルベサルタン>

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について、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
	pH3.0	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%を超えるものが1個以下で、±15%の範囲を超えるものはなかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%を超えるものが1個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
	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%を超えるものが1個以下で、±15%の範囲を超えるものはなかった。

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。
--------	-------	--

イルアミクス配合錠 LD「NIG」の有効成分イルベサルタンについて溶出挙動を標準製剤（イルアミクス配合錠 HD「NIG」）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。



<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%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
	pH4.0	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%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
	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%を超えるものが 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものはなかった。
	水	f2 関数の値は 55 以上であった。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±12%を超えるものが 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものはなかった。
100rpm	pH1.2	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。

イルアミクス配合錠 LD「NIG」の有効成分アムロジピンベシル酸塩について溶出挙動を標準製剤（イルアミクス配合錠 HD「NIG」）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。

