

溶出試験

イルアミクス配合錠 HD「NIG」

溶出試験条件

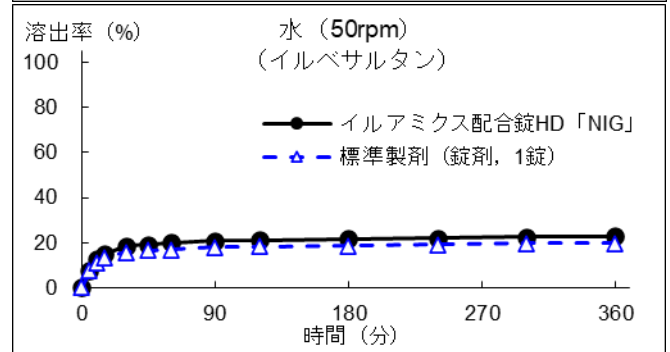
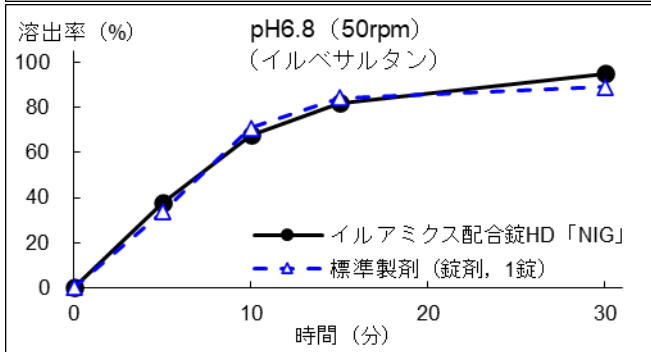
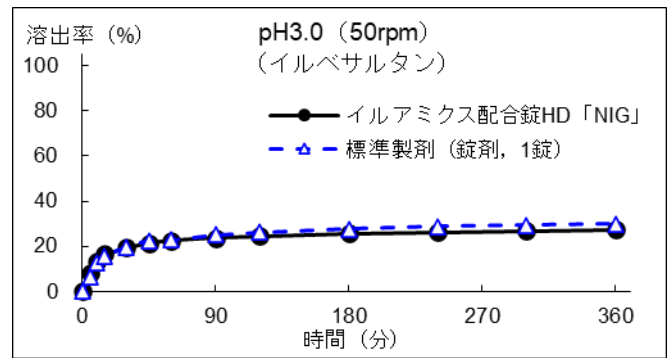
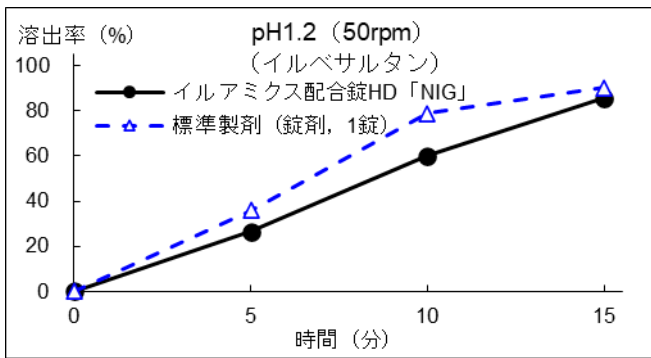
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

<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。
	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±9%の範囲にあった。
	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±15%の範囲にあった。
	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±9%の範囲にあった。

イルアミクス配合錠 HD「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（錠剤，1錠）と比較した結果，上記全ての条件において「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。
	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。
	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。
	水	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点のうち、40%付近となる時点では本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、85%付近となる時点ではその範囲になかった。 また、f2 関数の値は 42 未満であった。

イルアミクス配合錠 HD「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（錠剤，1錠）と比較した結果，水を除く全ての条件において「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。

※添加剤やベッセルへの原薬の吸着が示唆されたため，水を試験液とした結果は溶出挙動の評価から除いた。

