

イルアミクス配合錠LD「サワイ」

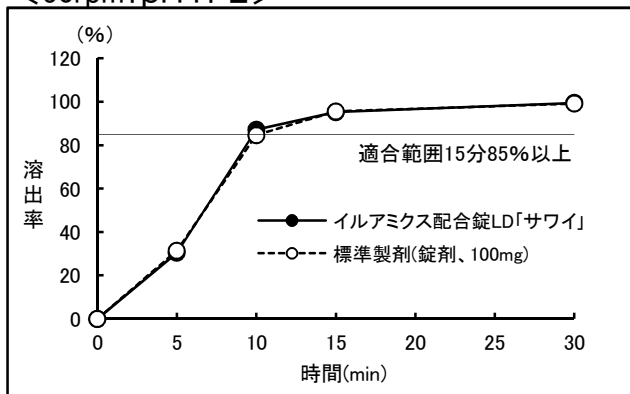
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	イルベサルタン	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
		アムロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	イルアミクス配合錠LD「サワイ」		
標準製剤	アイミクス配合錠LD		
結果及び考察	<p>イルベサルタン</p> <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH3.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤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。</p> <p><100rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩</p> <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤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。</p> <p><100rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>		

イラムイクス配合錠LD「サワイ」

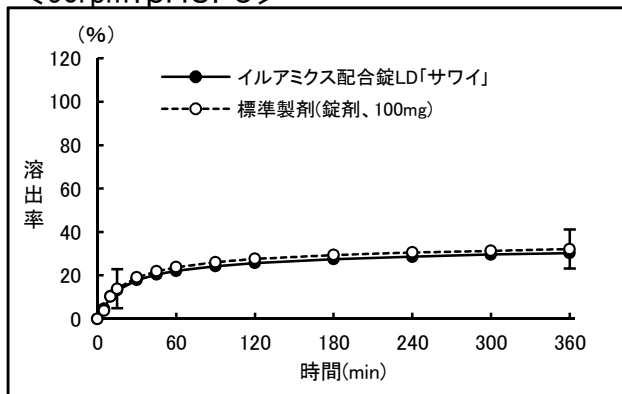
(溶出曲線)

イルベサルタン

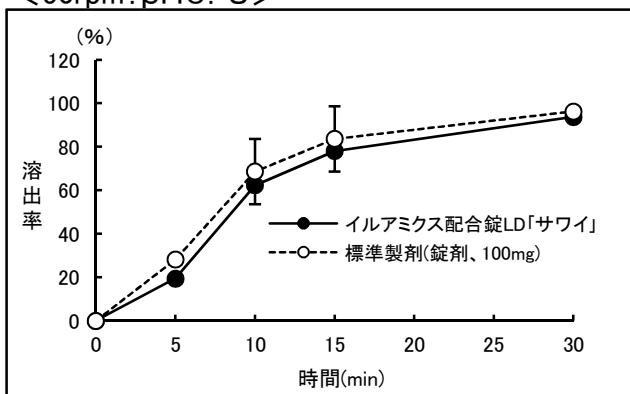
<50rpm:pH1.2>



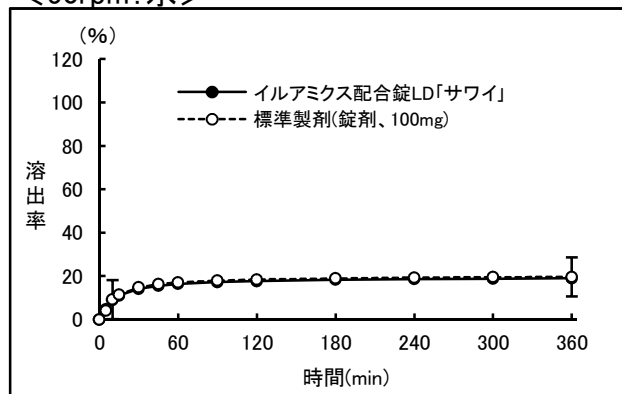
<50rpm:pH3.0>



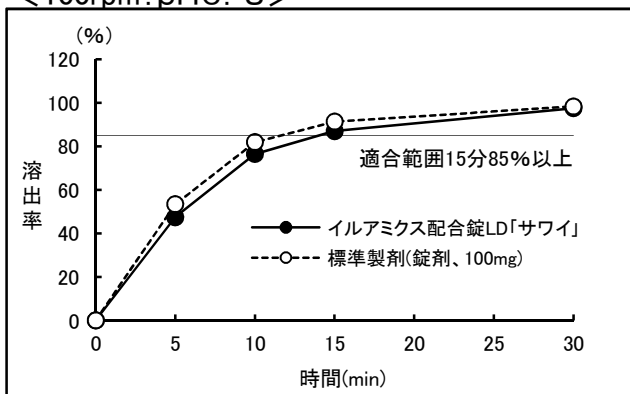
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



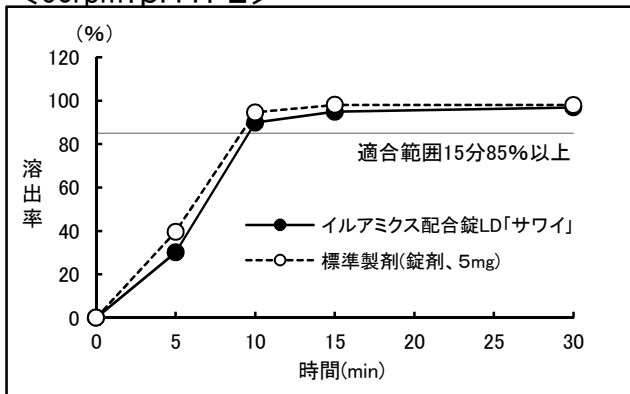
(I: 判定基準の適合範囲)

イルアミクス配合錠LD「サワイ」

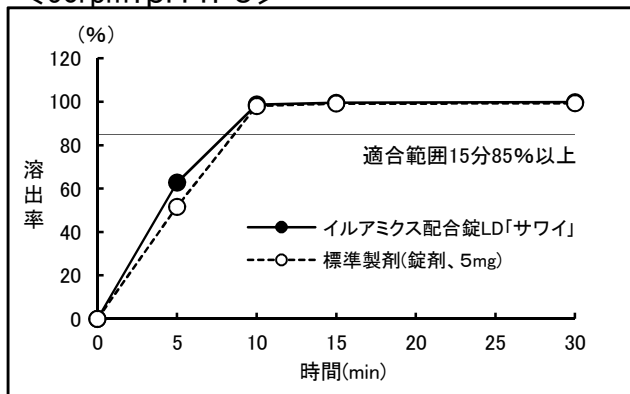
(溶出曲線)

アマロジピンベシル酸塩

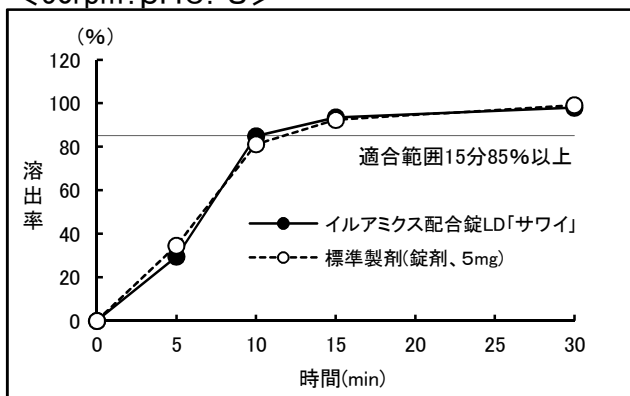
<50rpm:pH1.2>



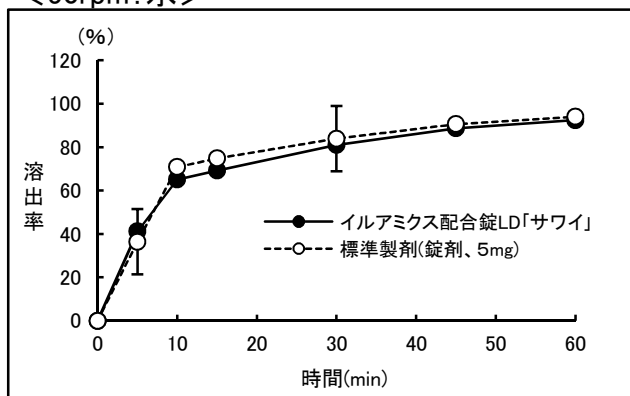
<50rpm:pH4.0>



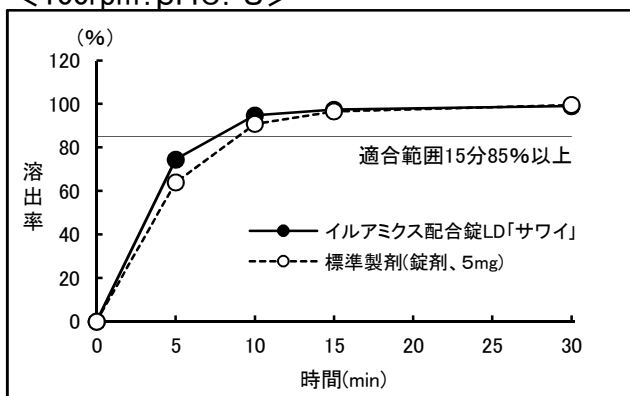
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)