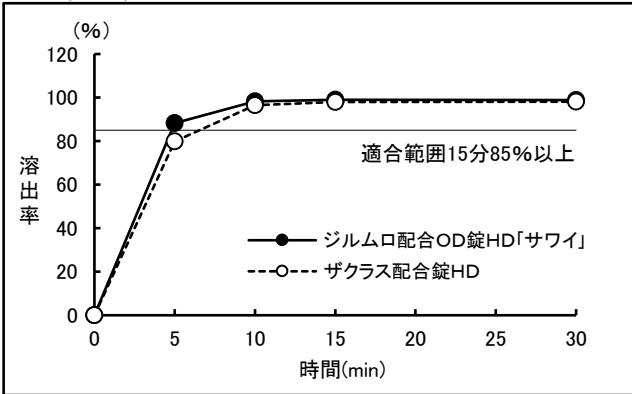


ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」

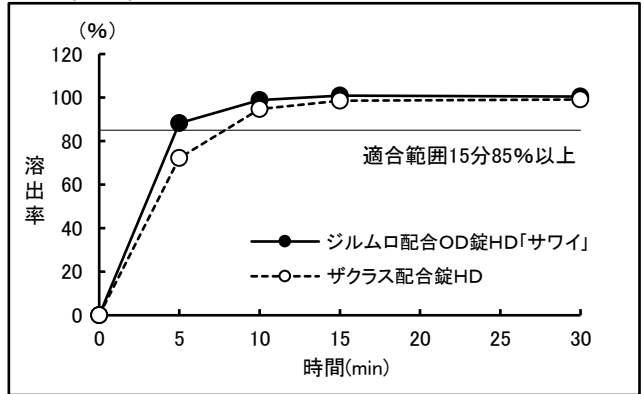
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。		
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
条件	回転数・試験液	アムロジピン	50rpm: pH1.2、50rpm: pH5.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水
		アジルサルタン	50rpm: pH1.2、50rpm: pH5.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水
	試験液量	900mL	
	液温度	37±0.5°C	
	試験数	12ベッセル	
検体	試験製剤	ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」(ロット番号: 762T4S8112)	
	標準製剤	ザクラス配合錠HD(ロット番号: HV1764)	
結果	アムロジピン <50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。		
	アジルサルタン <50rpm: pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120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(120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。 <50rpm: pH5.0> 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。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <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(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。		
結論	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。		

アムロジピン

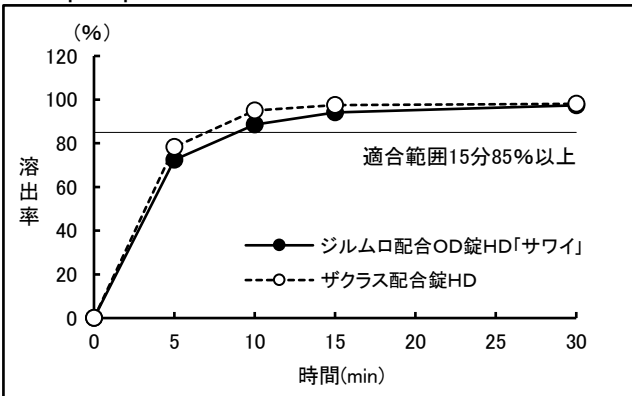
<50rpm:pH1.2>



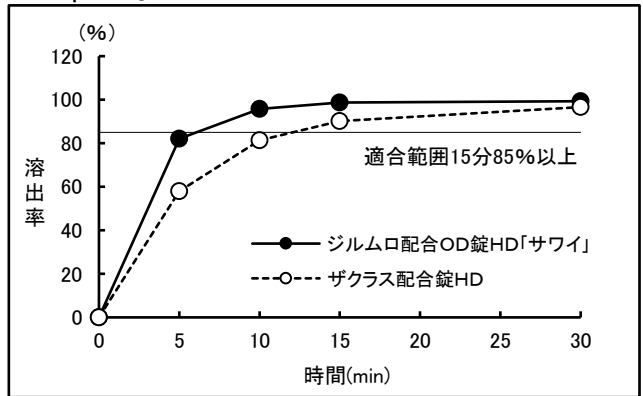
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>

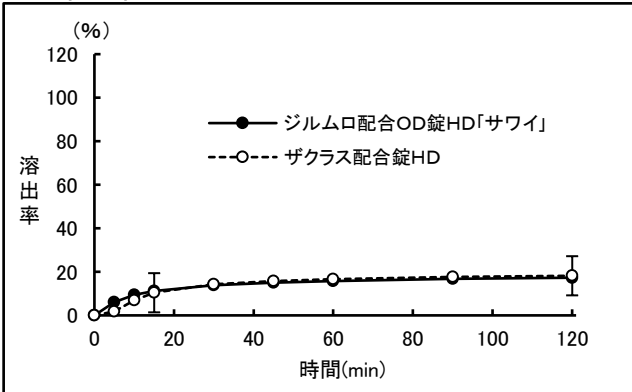


<50rpm:水>

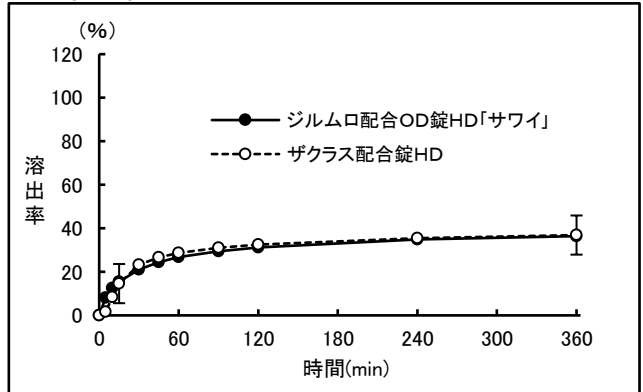


アジルサルタン

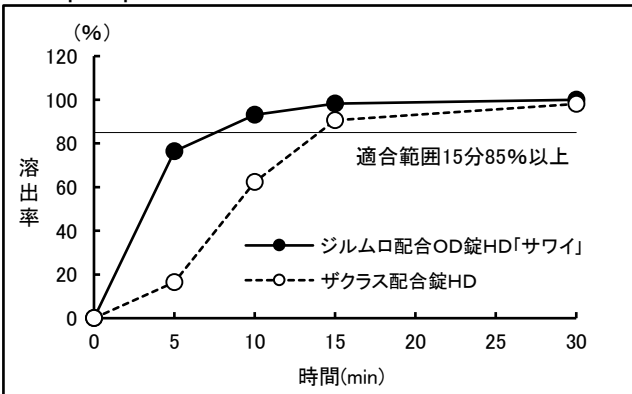
<50rpm:pH1.2>



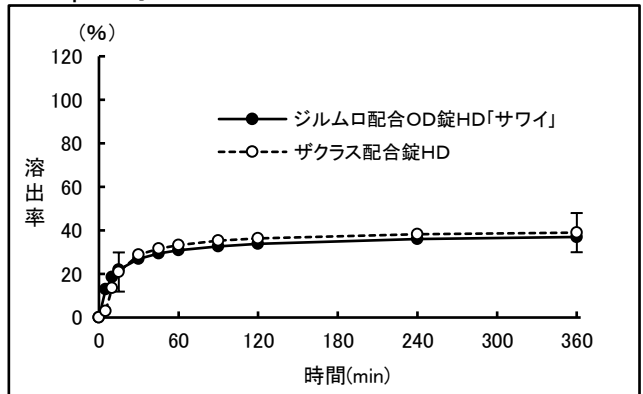
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(⌈:判定基準の適合範囲)