

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の溶出性について

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」（イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合製剤）は日本薬局方医薬品各条で規定されたイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠の溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」^{*2)}の溶出試験の項及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」^{*3)}に従って試験を行った結果、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*3)}において溶出速度の判定基準に適合し、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、イルベサルタン 100mg/アムロジピン 10mg）と類似していると判定された。

*1) : <イルベサルタン> pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

<アムロジピンベシル酸塩> pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm

*2) : 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）

*3) : 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A（平成24年2月29日付事務連絡）

*4) : <イルベサルタン>

pH1.2（「日本薬局方」第1液）/50rpm、pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm、100rpm及び水/50rpm

<アムロジピンベシル酸塩>

pH1.2（「日本薬局方」第1液）/50rpm、pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm

pH6.8（「日本薬局方」第2液）/50rpm及び水/50rpm

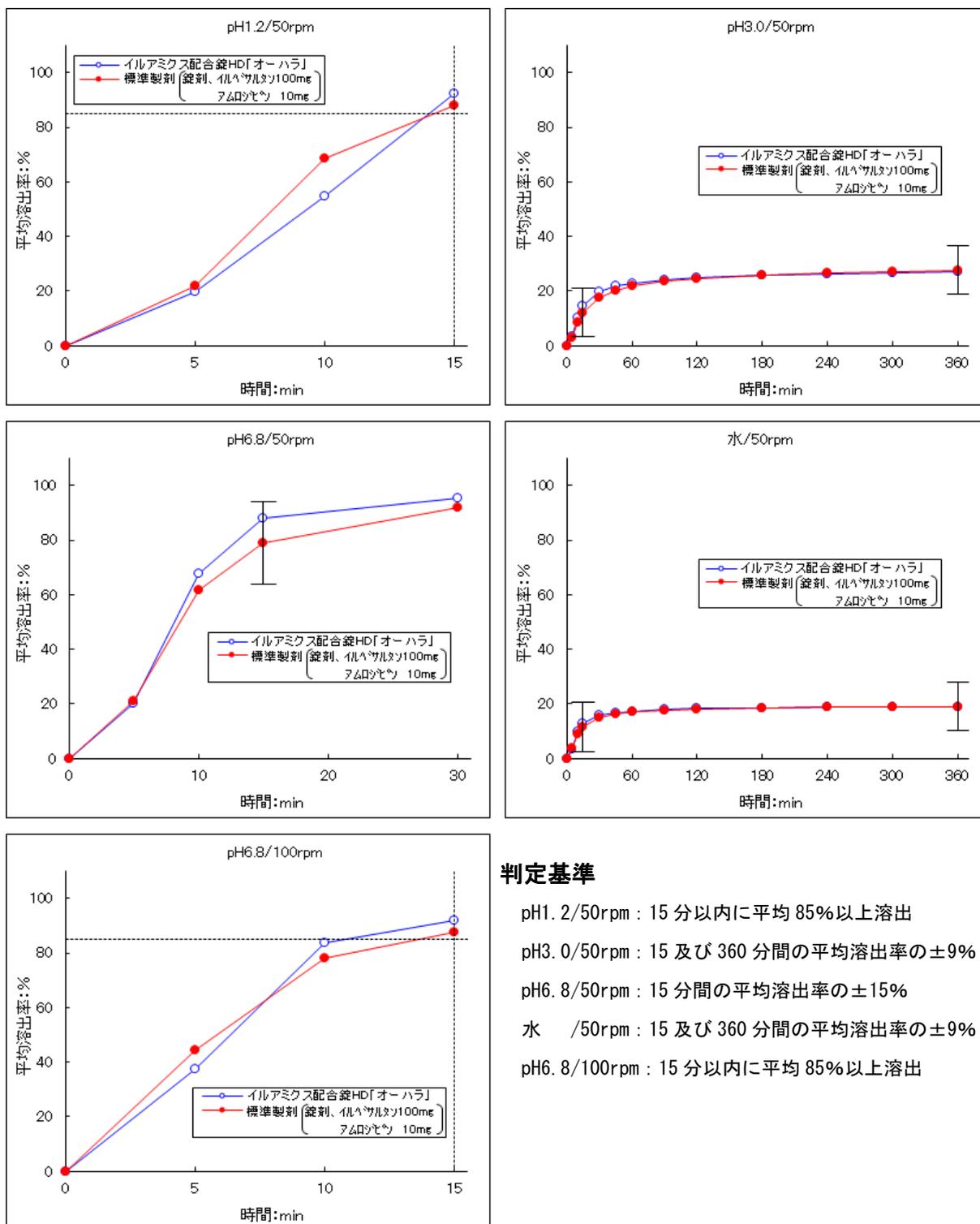
イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」は公的溶出試験（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合（試験実施：2017年）。

剤形	溶出規格	判定
イルベサルタン・ アムロジピンベシル酸塩錠	<イルベサルタン> 30分の溶出率が70%以上 <アムロジピンベシル酸塩> 30分の溶出率が75%以上	適合

2) イルアミクス配合錠HD「オーハラ」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン, 第3章, 試験」の判定基準に適合。

＜イルベサルタン＞



判定基準

pH1.2/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

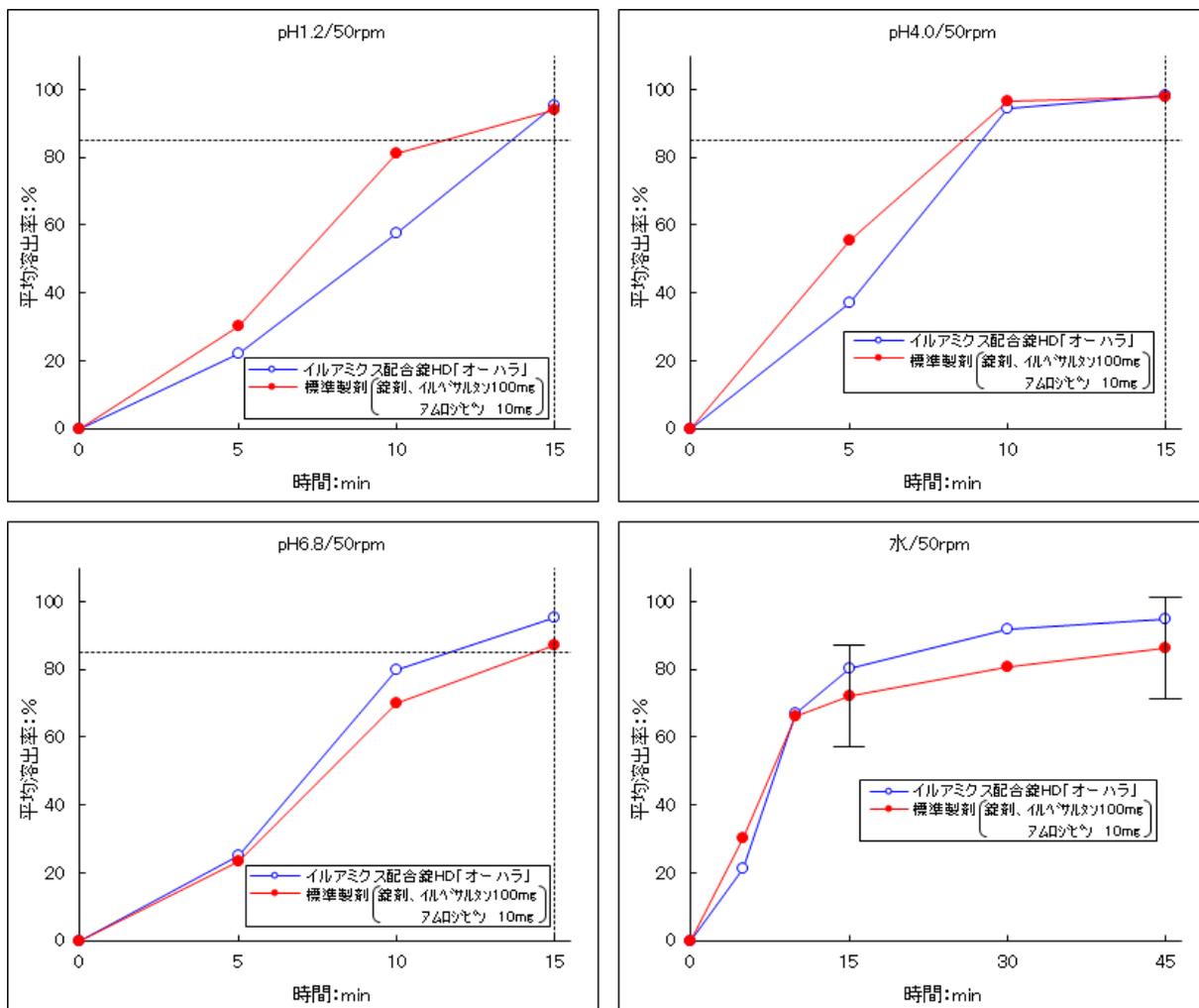
pH3.0/50rpm : 15及び360分間の平均溶出率の±9%

pH6.8/50rpm : 15分間の平均溶出率の±15%

水 /50rpm : 15及び360分間の平均溶出率の±9%

pH6.8/100rpm : 15分以内に平均85%以上溶出

<アムロジピンベシル酸塩>



判定基準

- pH1.2/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出
- pH4.0/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出
- pH6.8/50rpm : 15分以内に平均85%以上溶出
- 水 /50rpm : 15及び45分間の平均溶出率の±15%