

イルアミクス配合錠HD「JG」の溶出試験

1.試験目的

イルアミクス配合錠HD「JG」(1錠中にイルベサルタン100mg及びアムロジピンとして10mgを含有)の溶出性における標準製剤との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日、別紙1)」に従い、溶出試験を実施した。

2.イルベサルタン

2-1.試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH3.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
	水					
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

2-2.判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0 水	標準製剤が規定された試験時間 [※] 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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
100	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

※pH1.2の場合：2時間、その他の試験液：6時間

2-3.試験結果

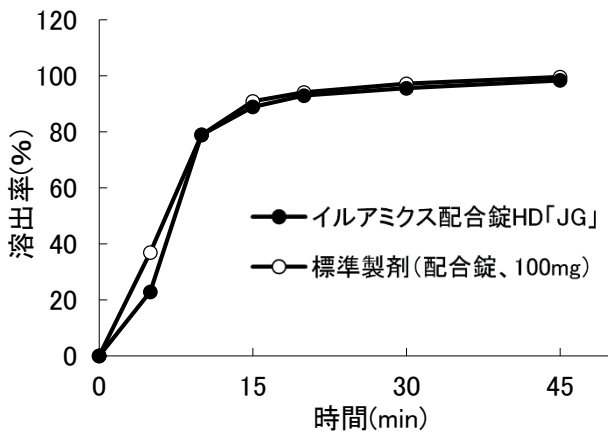
pH1.2及びpH6.8(100rpm)の試験液において判定時点における試験製剤の溶出率が平均85%以上と判定基準に適合していることが確認された。pH3.0、pH6.8(50rpm)及び水では判定時点における試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

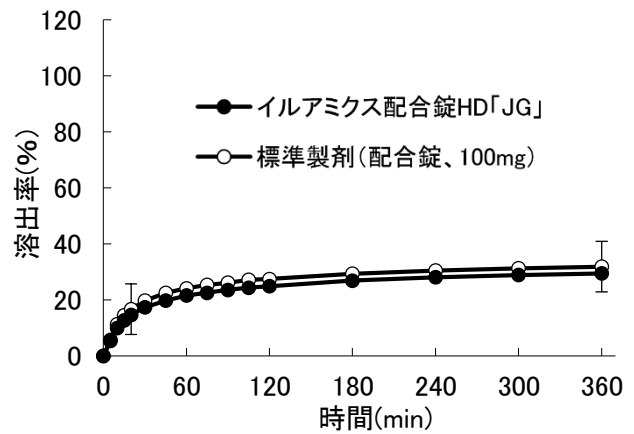
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定
			試験製剤	標準製剤	差	
50	pH1.2	15	88.9	90.9	—	適
		20	14.7	16.7	-2.0	
	pH3.0	360	29.5	31.9	-2.4	適
		10	60.1	67.3	-7.2	
	pH6.8	20	80.8	84.7	-3.9	適
		10	8.6	10.4	-1.8	
水	360	18.0	21.0	-3.0	適	
	15	87.1	88.6	—		
100	pH6.8	15	87.1	88.6	—	適

溶出プロファイル

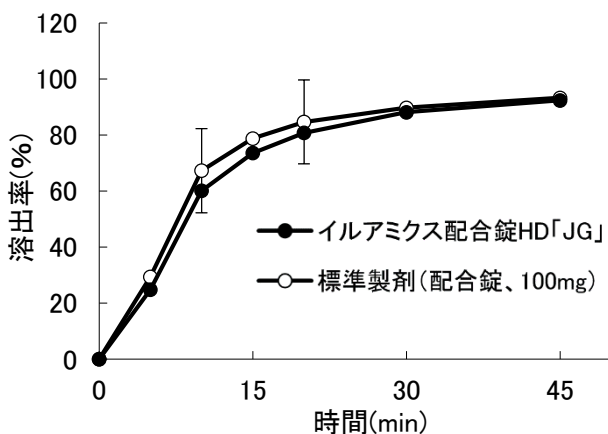
pH1.2、50rpm



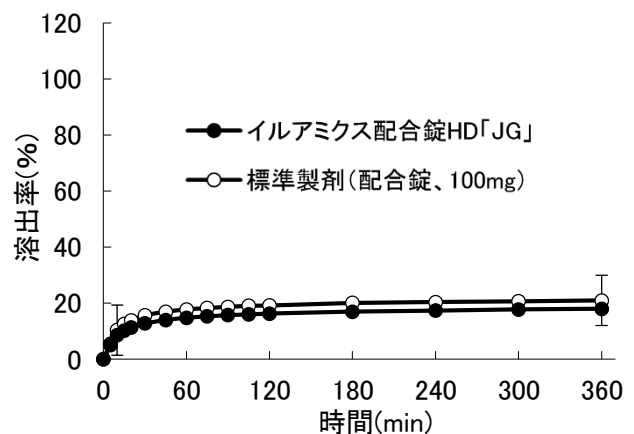
pH3.0、50rpm



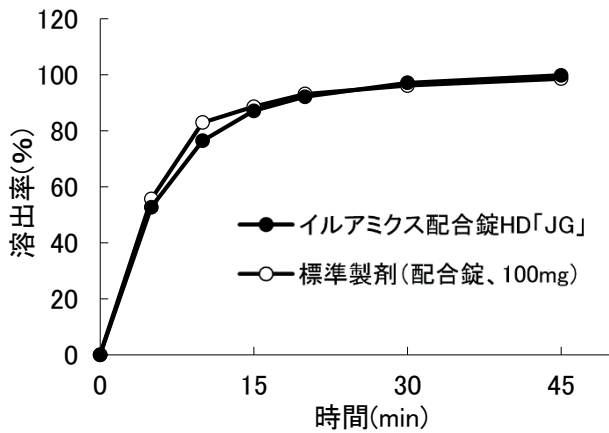
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH6.8、100rpm



3. アムロジピンベシル酸塩

3-1. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2 (日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH5.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液)				
		pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)				

3-2. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
100	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

3-3. 試験結果

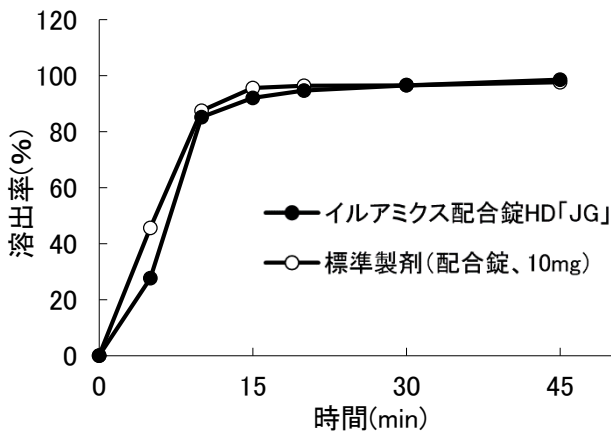
水以外の試験液において判定時点における試験製剤の溶出率が平均85%以上と判定基準に適合していることが確認された。水では判定時点における試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

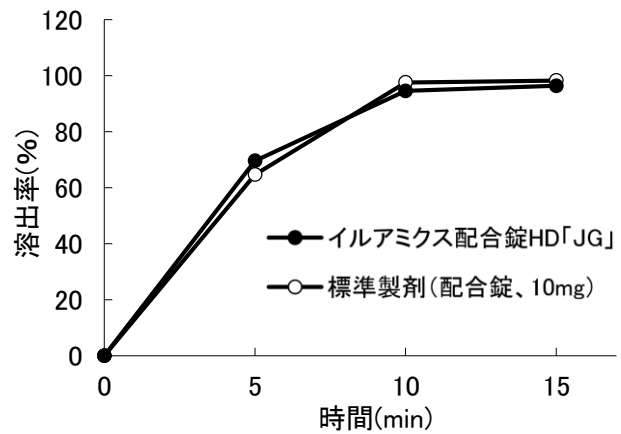
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)			判定
			試験製剤	標準製剤	差	
50	pH1.2	15	92.0	95.5	—	適
	pH5.0	15	96.3	98.2	—	適
	pH6.8	15	86.7	88.3	—	適
	水	5	56.5	41.9	14.6	適
45		88.7	85.6	3.1		
100	pH6.8	15	97.2	95.3	—	適

溶出プロファイル

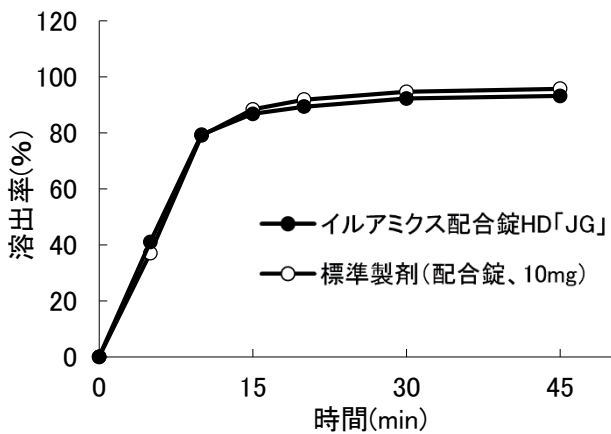
pH1.2、50rpm



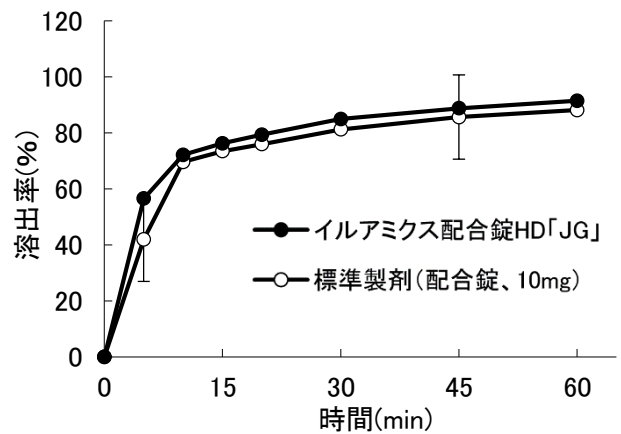
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



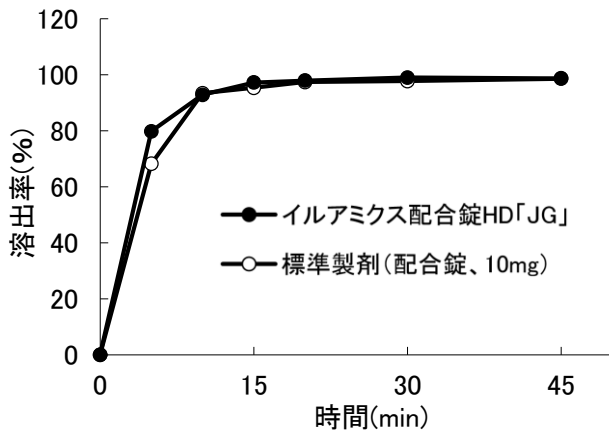
水、50rpm



製造販売元：  長生堂製薬株式会社

販売元：  日本ジェネリック株式会社

pH6.8、100rpm



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、イリアミクス配合錠HD「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において溶出挙動の類似性が確認された。

平成30年3月