

ジルムロ配合錠HD「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ジルムロ配合錠HD「JG」と標準製剤ザクラス配合錠HDとの溶出挙動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」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

<アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩>

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緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

<アジルサルタン>

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH5.0	
	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。
	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。

<アムロジピンベシル酸塩>

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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	

4. 試験結果

すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

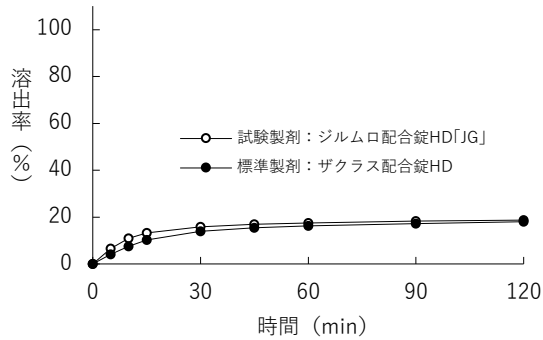
<アジルサルタン>

判定時点における平均溶出率

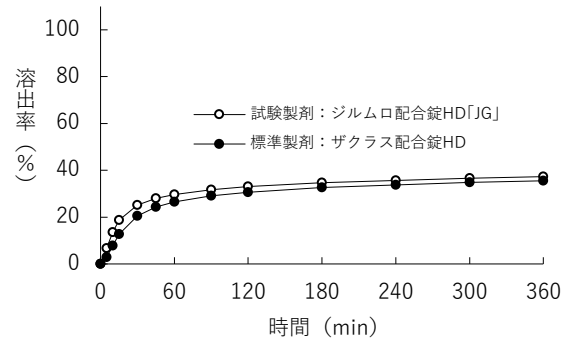
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	10.3	13.3	+3.0	適
		120	18.0	18.8	+0.8	
	pH5.0	30	20.5	25.2	+4.7	適
		360	35.6	37.4	+1.8	
	pH6.8	10	54.8	59.8	+5.0	適
		15	82.7	87.4	+4.7	
水	15	20.0	21.5	+1.5	適	
	360	38.5	35.9	-2.6		

溶出プロファイル

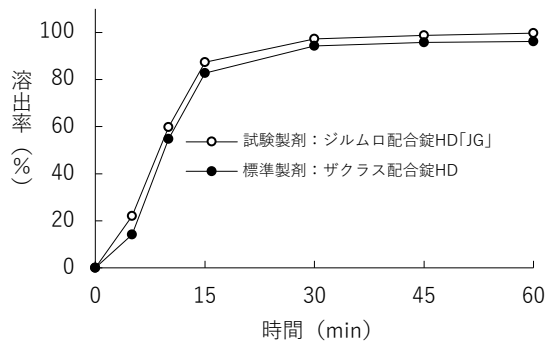
pH1.2、50rpm



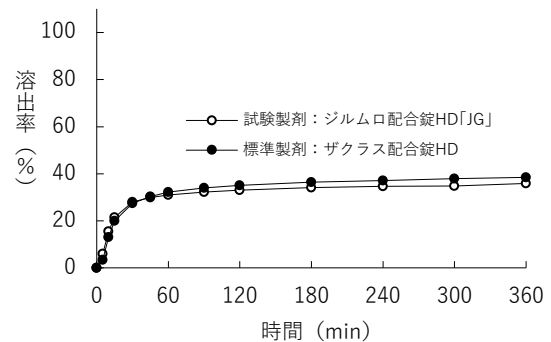
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm

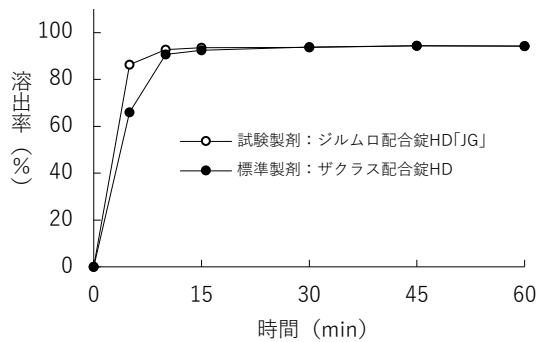


<アムロジピンベシル酸塩>
 判定時点における平均溶出率

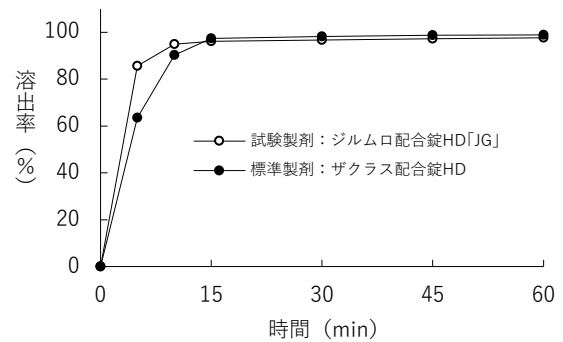
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	92.4	93.6	—	適
	pH5.0	15	97.4	96.1	—	適
	pH6.8	15	95.8	94.4	—	適
	水	15	87.5	95.5	—	適

溶出プロファイル

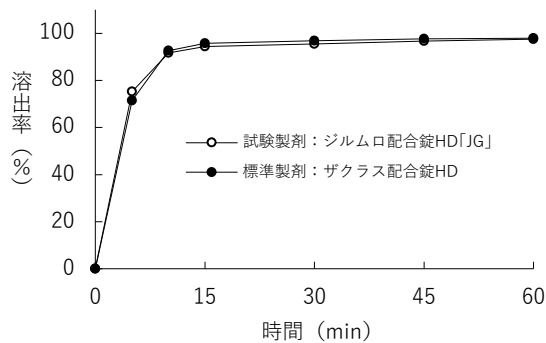
pH1.2、50rpm



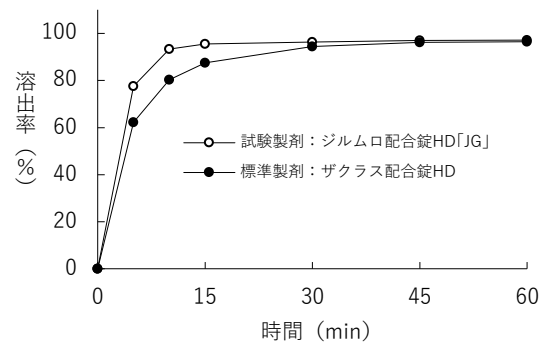
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いジルムロ配合錠HD「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤ザクラス配合錠HDとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年10月

002