

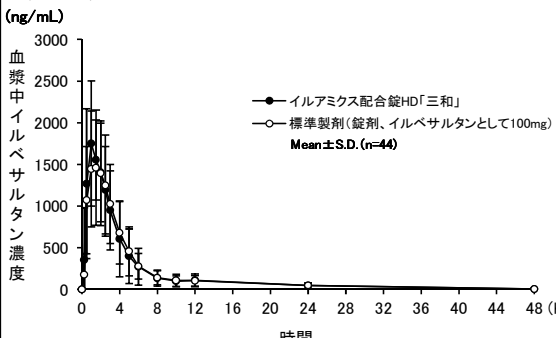
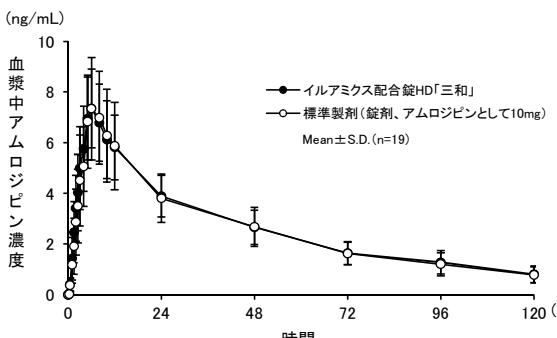


	後発品	標準品		
商品名	イルアミクス配合錠HD「三和」	アイミクス配合錠HD		
販売会社名	株式会社三和化学研究所			
規格「一般名」	1錠中 イルベサルタン100mgとアムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)を含有			
薬効分類	214 長時間作用型ARB/持続性Ca拮抗薬配合剤			
薬価	15.60円/1錠	55.30円/1錠		
1錠薬価差	39.70円			
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人には1日1回1錠(イルベサルタン/アムロジピンとして100mg/5mg又は100mg/10mg)を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。 【標準品と同じ】			
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースNa、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、プロピレングリコール、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ		
規制区分	劇薬、処方箋医薬品	劇薬、処方箋医薬品		
貯法・使用期限	気密容器、室温保存 3年	気密容器、室温保存 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	イルアミクス配合錠HD「三和」	 175mg、8.1mm、3.8mm	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	—
標準品	 0.18g、8.0mm、3.8mm	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験			
	イルベサルタン (ng/mL)		アムロジピン (ng/mL)	
				
クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。				

<p><b>薬物動態 (生物学的 同等性)</b></p>	<p>溶出試験 イルベサルタン</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH3.0/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH6.8/100rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH5.0/50rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH6.8/100rpm)</p>
	<p>アムロジピン</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(pH5.0/50rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH6.8/50rpm)</p> <p>溶出試験結果(水/50rpm)</p>
	<p>溶出試験結果(pH6.8/100rpm)</p>
	<p>両製剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>
	<p><b>備考</b></p> <p>担当者、連絡先</p>