

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 5mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
水 (900mL)	パドル法	75rpm	45分	70%以上

結果：

アムロジピン錠 5mg 「DSEP」は日本薬局方外医薬品規格第三部「アムロジピンベシル酸塩錠」の溶出性 b に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤（アムロジピン錠 5mg 「DSEP」） 標準製剤（ノルバスク錠 5mg）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
	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	イオン交換樹脂で精製した水道水
回転数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）	
判定基準	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）の判定基準に従う。	

結果

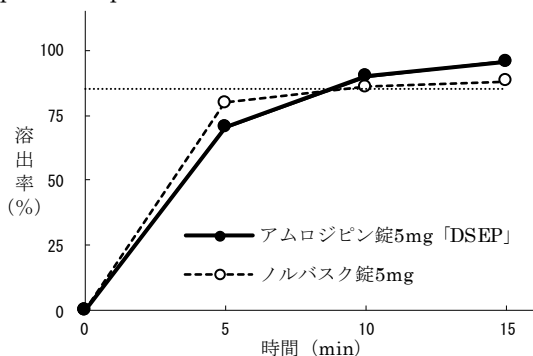
すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）の判定基準に適合することが確認され、アムロジピン錠 5mg 「DSEP」と標準製剤（ノルバスク錠 5mg）の溶出挙動は同等であると判定された。

平均溶出率における判定結果

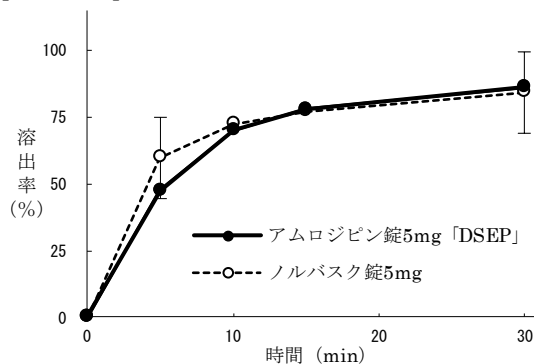
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※ ¹	判定
			アムロジピン錠 5mg 「DSEP」	ノルバスク錠 5mg	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	95.8	88.0	—	試験製剤の平均溶出率 \geq 85%又は平均溶出率差が \pm 15%	適	
	pH5.0	5	47.7	59.7	12.0			
		30	86.0	84.2	1.8			
	pH6.8	10	62.6	35.6	27.0	46	平均溶出率差が \pm 15%又は $f_2 \geq 45$	適
		180	87.5	84.1	3.4			
	水	5	36.2	40.9	4.7			
180		93.9	86.9	7.0				
100rpm	pH6.8	15	97.5	97.0	—	試験製剤の平均溶出率 \geq 85%又は平均溶出率差が \pm 15%	適	

溶出曲線

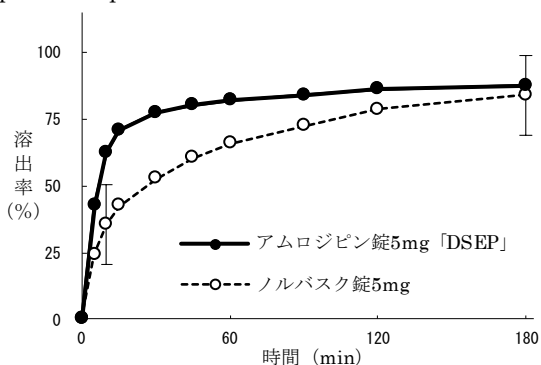
pH1.2/50rpm



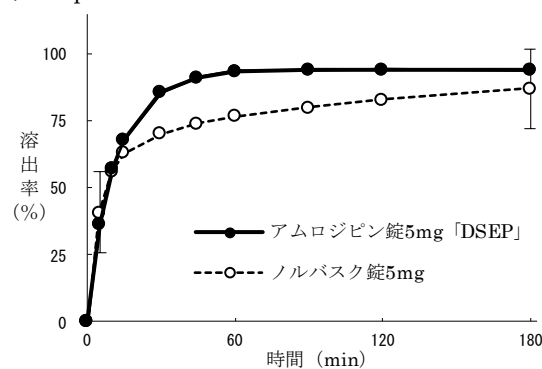
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm

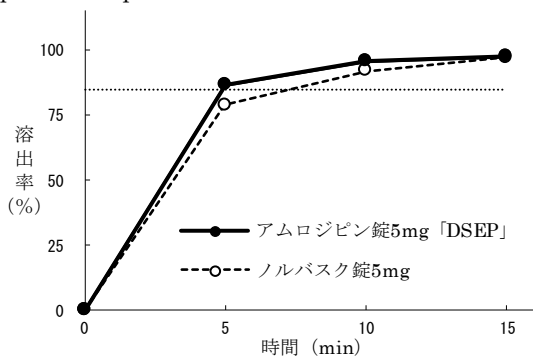


水/50rpm



[f₂ = 46]

pH6.8/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン
 ○ : 判定基準の適合範囲
 [] : 判定に用いた f₂ 関数の値

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率*	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 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±15%の範囲にある。 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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。
	pH5.0	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間以内に平均 85%に達する場合	
	pH6.8		
	水		
100rpm	pH6.8	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 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±15%の範囲にある。

*：標準製剤の溶出に明確なラグ時間なし