

アムバロ配合錠「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：

成分	試験条件			溶出規格	
	試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
バルサルタン	水（900mL）	パドル法	50rpm	30 分	80%以上
アムロジピンベシル酸塩	水（900mL）	パドル法	50rpm	30 分	75%以上

結果：

アムバロ配合錠「DSEP」は、バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩ともに設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における類似性

「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）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（アムバロ配合錠「DSEP」） 標準製剤（エックスフォージ配合錠）	
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
	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	日本薬局方精製水
回転数	50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）	
	100rpm（バルサルタン：pH1.2、アムロジピンベシル酸塩：pH3.0）	
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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に従う。	

結果

すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、アムバロ配合錠「DSEP」と標準製剤（エックスフォージ配合錠）の溶出挙動が類似していると判定された。

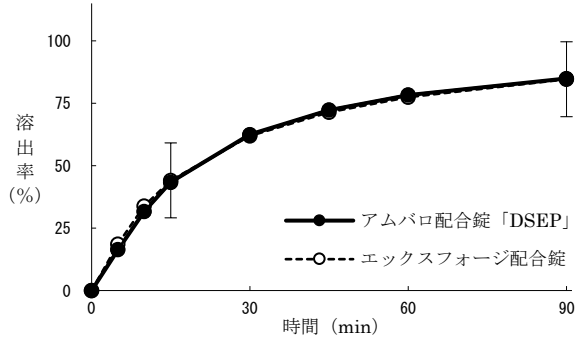
〔バルサルタン〕

平均溶出率における判定結果（バルサルタン）

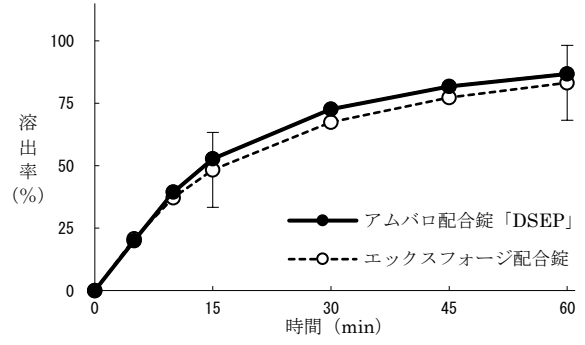
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※ ¹	判定
			アムバロ配合錠「DSEP」	エックスフォージ配合錠	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	15	43.4	44.1	0.7		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
		90	84.9	84.6	0.3			
	pH3.0	15	52.8	48.4	4.4			適
		60	86.8	83.2	3.6			
	pH6.8	15	99.3	100.7	—		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±15%	適
	水	15	80.3	74.9	5.4		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
		30	92.6	89.6	3.0			
100 rpm	pH1.2	15	57.2	53.9	3.3			
		60	86.2	83.4	2.8			適

溶出曲線（バルサルタン）

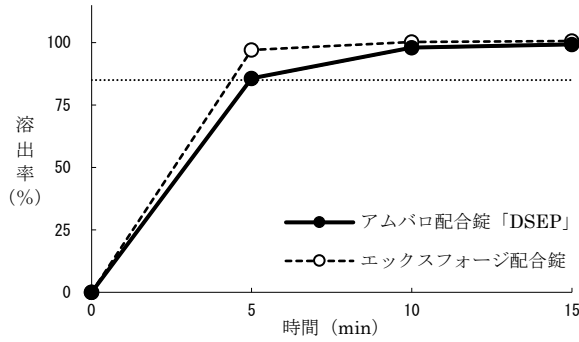
pH1.2/50rpm



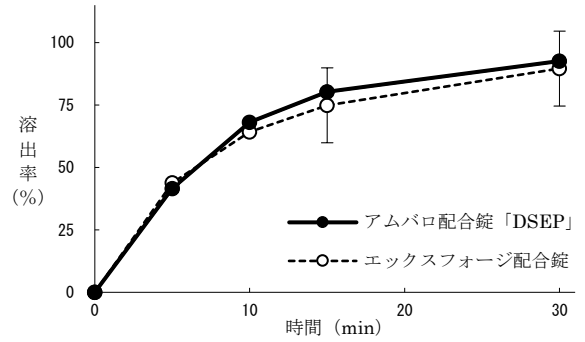
pH3.0/50rpm



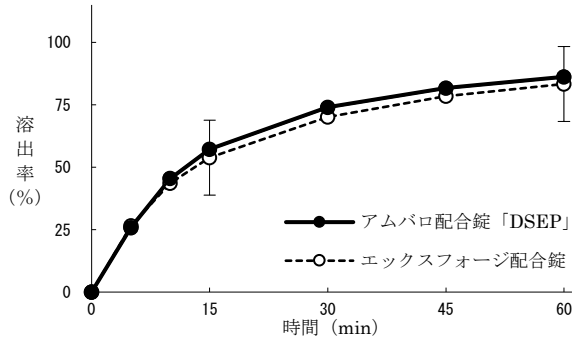
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH1.2/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン

○ : 判定基準の適合範囲

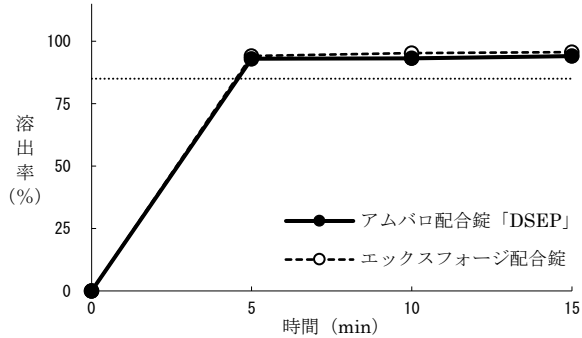
〔アムロジピンベシル酸塩〕

平均溶出率における判定結果（アムロジピンベシル酸塩）

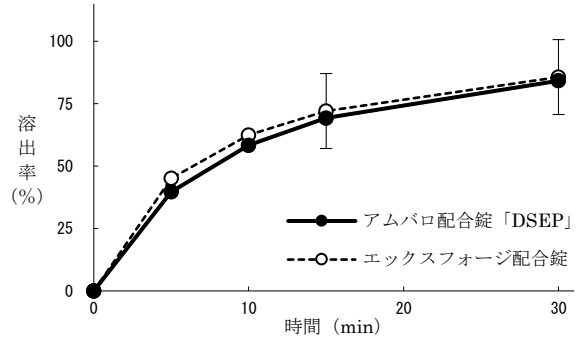
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
			アムバロ配合錠 「DSEP」	エックス フォージ 配合錠	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	15	94.1	95.7	—		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±15%	適
	pH3.0	15	69.3	72.1	2.8		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
		30	84.2	85.7	1.5			
	pH6.8	15	96.3	97.0	—		試験製剤の平均溶出率 ≥85%又は 平均溶出率差が±15%	適
100 rpm	水	15	75.4	78.6	3.2		平均溶出率差が±15% 又は f2≥42	適
	pH3.0	15	79.6	81.1	1.5			適

溶出曲線（アムロジピンベシル酸塩）

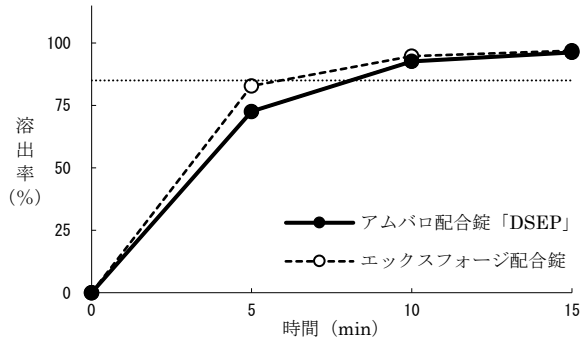
pH1.2/50rpm



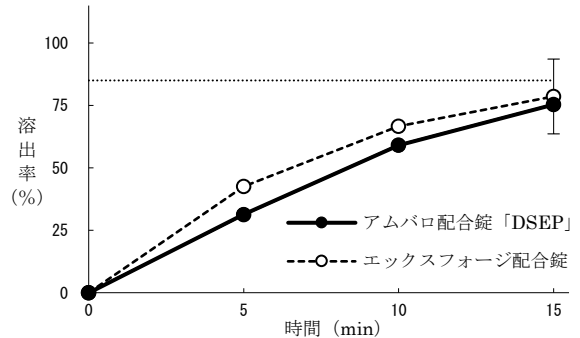
pH3.0/50rpm



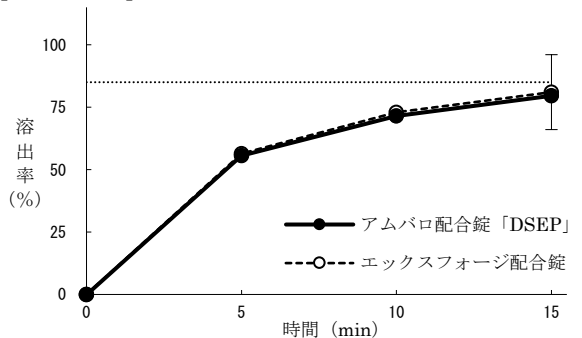
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH3.0/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン
○ : 判定基準の適合範囲

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

〔バルサルタン〕

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 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるときの、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 f_2 関数の値は 42 以上である。
	pH3.0		
	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	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	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 f_2 関数の値が 42 以上である。
100rpm	pH1.2	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるときの、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 f_2 関数の値は 42 以上である。

〔アムロジピンベシル酸塩〕

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	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	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 f_2 関数の値が 42 以上である。
	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	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	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 f_2 関数の値が 42 以上である。
100rpm	pH3.0		