

社内資料

**アムロジピン錠 10mg「BMD」
溶出性に関する資料**



株式会社 ビオメディクス

品質保証部

1)目的

アムロジピン錠 10mg「BMD」と先発品(以下、標準製剤とする)について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

2)使用薬剤

試験製剤 : アムロジピン錠 10mg「BMD」
標準製剤 : 1錠中、アムロジピンベシル酸塩 10mg 含有製剤

3)実施方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(薬食審査発第 1124004 号、平成 18 年 11 月 24 日付)に従い、類似性を確認した。

試験条件

回転数	試験液
50rpm	pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm	pH6.8

4)試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に示す。

pH1.2 の試験液において、標準製剤は、溶出試験開始後 90 分で平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が約 85%となる適当な時点を T_a とするときの $T_a/4$ 、 $2T_a/4$ 、 $3T_a/4$ 、 T_a の値を求め、 f_2 の値を算出したところ、59.1 となり、42 以上となった。

pH5.0 の試験液において、標準製剤は溶出試験開始後 120 分に平均 85%以上溶出した。標準溶液における平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 5 分及び 120 分の時点における試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率 \pm 15%以内であった。

pH6.8 の試験液において、標準製剤は溶出試験開始後 240 分に平均 85%以上溶出した。標準溶液における平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 15 分及び 240 分の時点における試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率 \pm 15%以内であった。

水の試験液において、標準製剤は溶出試験開始後 120 分に平均 85%以上溶出した。標準製剤の平均溶出率が約 85%以上となる適当な時点を T_a とするときの $T_a/4$ 、 $2T_a/4$ 、 $3T_a/4$ 、 T_a の値を求め、 f_2 の値を算出したところ、59.4 となり、42 以上となった。

100rpm の pH6.8 の試験液において、標準製剤と試験製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率 \pm 15%以内であった。

5)結論

以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

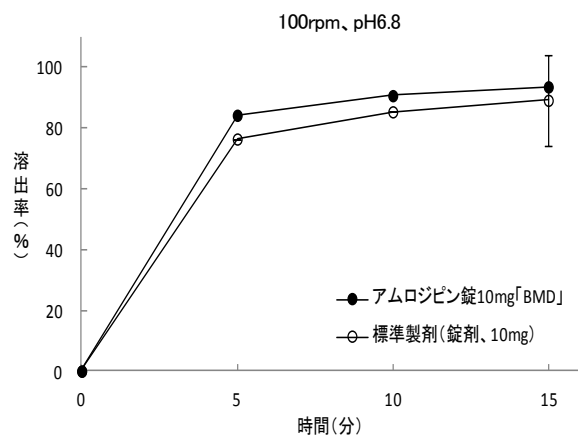
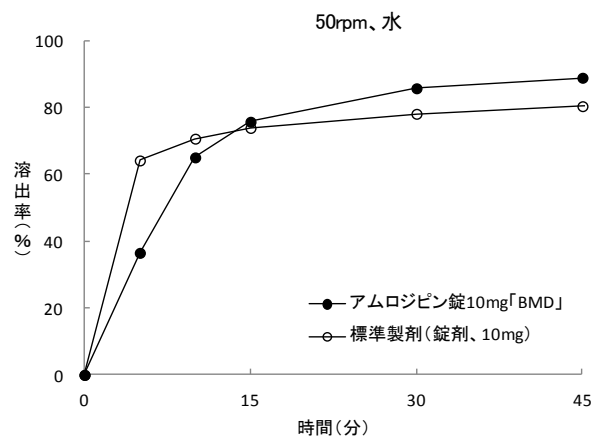
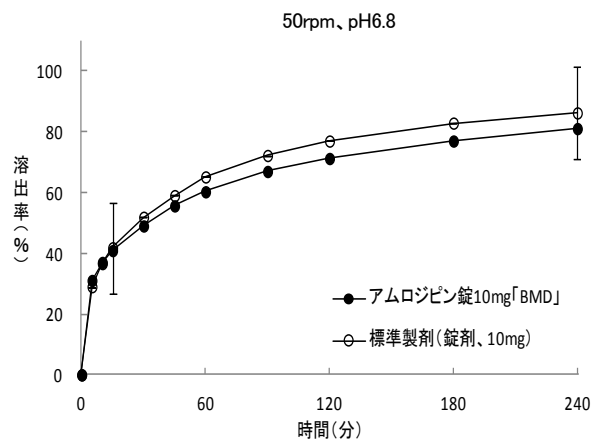
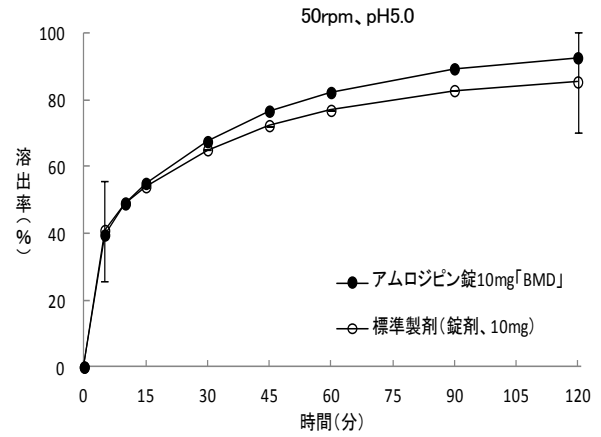
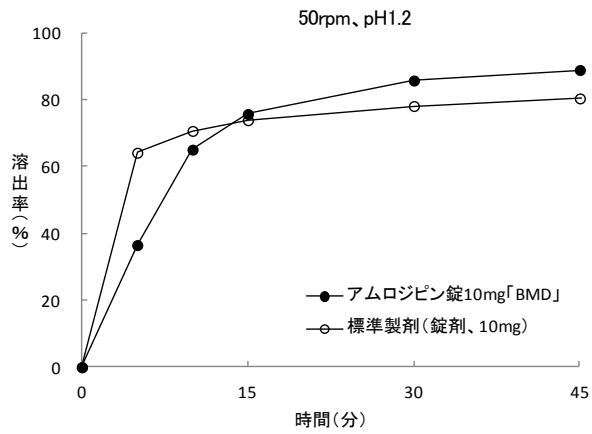


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

● は判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±15%の範囲を示す。