

アムロジピン錠2.5mg「BMD」
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

1) 目的

アムロジピン錠2.5mg「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2.5mg「BMD」
標準製剤 : 1錠中 アムロジピンベシル酸塩2.5mg含有製剤

3) 実施方法

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成10年7月15日付医薬発第634号)及び「医療用医薬品再評価に係る指定品目(その56)の溶出試験条件について」(平成16年11月25日付薬食審査発第1125001号)に従い、類似性を確認した。

試験条件

回転数	試験液
75rpm	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

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。

試験液pH6.8では、標準製剤は規定時間内に平均溶出率が85%以上になった。よって標準製剤の平均溶出率が40%付近となる5分及び85%付近となる45分における試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率±15%の範囲であった。

試験液pH1.2、pH4.0及び水では、標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均溶出率が85%以上となった。よって、15分における試験製剤の平均溶出率を測定したところ、標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であった。

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。

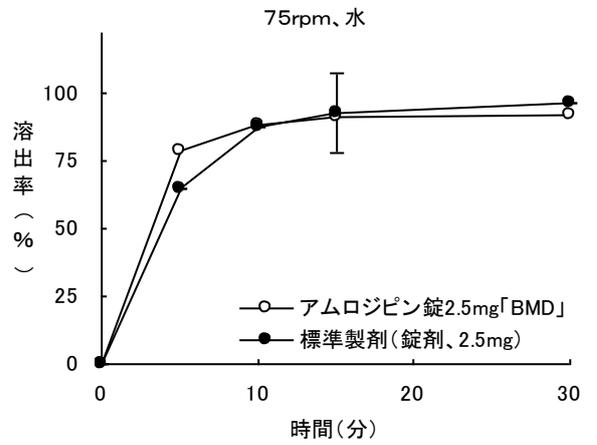
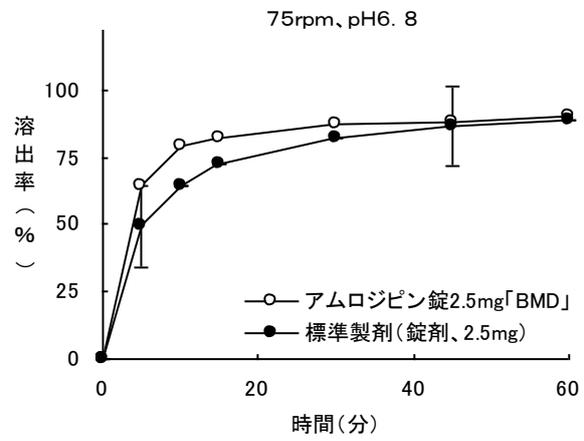
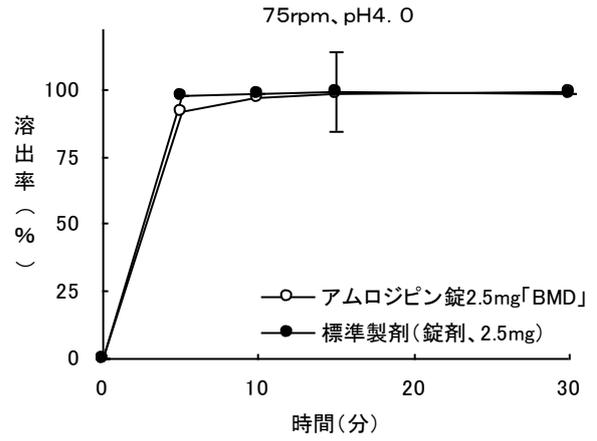
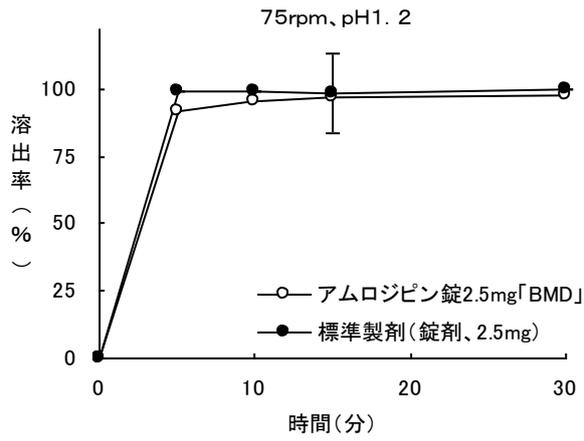


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

● 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。