

アムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」

— 溶 出 性 —

販 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

1. 試験目的

アムロジピンベシル酸塩 6.93mg (アムロジピンとして 5mg) を配合したアムロジピン OD フィルム 5mg「QQ」と標準製剤 (OD 錠、5mg) について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(以下「同等性試験ガイドライン」と略する) に従って、両製剤の生物学的同等性を検証した。

2. 試験方法

同等性試験ガイドラインの「第 3 章 試験」の「A. 経口通常製剤及び腸溶性製剤」中の「I. 標準製剤及び試験製剤」に従って標準製剤を選定した上で、「V. 溶出試験」に従って試験を実施した。

3. 試験結果

表 1 試験液：第 1 液 (pH 1.2) / 50r. p. m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		93.2	93.3
30		92.9	94.7
45		92.4	94.7

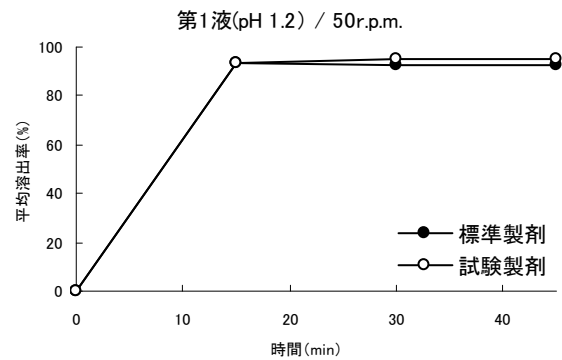


図 1 5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：第 1 液 (pH 1.2) / 50r. p. m.)

表 2 試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH 5.0) / 50r. p. m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		96.4	86.9
30		96.3	95.0
45		95.3	96.3

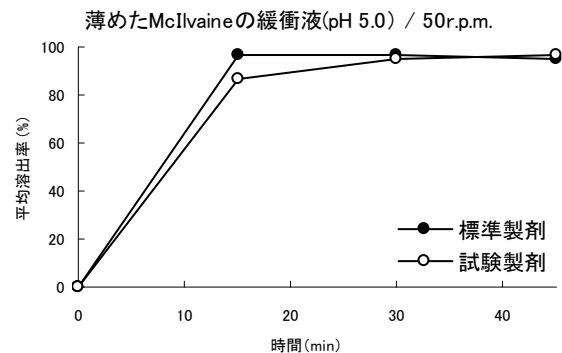


図 2 5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH 5.0) / 50r. p. m.)

表3 試験液：第2液（pH 6.8） / 50r.p.m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		91.2	82.8
30		92.3	88.7
45		92.0	91.5

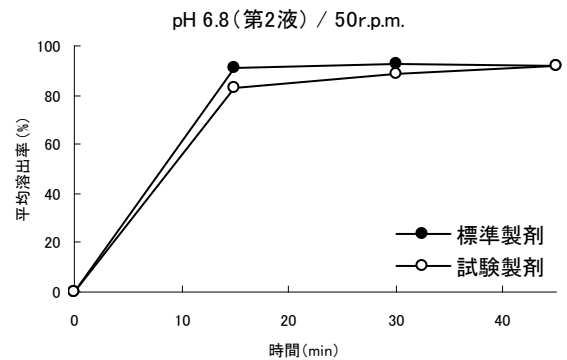


図3 5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：第2液（pH 6.8） / 50r.p.m.)

表4 試験液：水 / 50r.p.m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		81.2	98.1
30		87.7	100.5
45		91.2	99.5

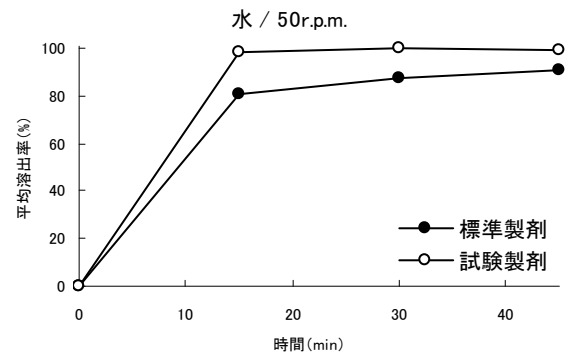


図4 5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：水 / 50r.p.m.)

表5 試験液：第2液（pH 6.8） / 100r.p.m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		89.7	92.1
30		91.1	95.1
45		90.6	96.1

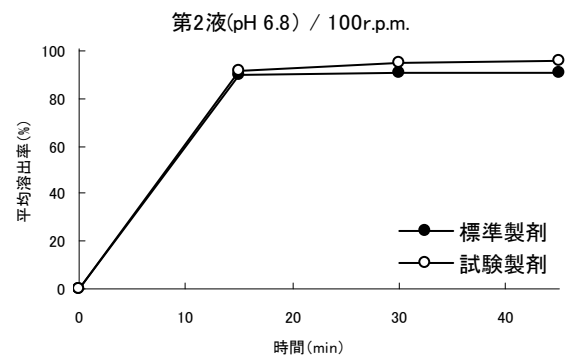


図6 5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：第2液（pH 6.8） / 100r.p.m.)

(判定結果)

試験条件			標準製剤 (OD錠, 5mg)	アムロジピンOD フィルム 5mg 「QQ」	平均溶 出率の 差(%)	判定
試験液	回転数	溶出時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)		
pH1.2	50rpm	15min	93.2	93.3	0.1	範囲内
pH5.0			96.4	86.9	-9.5	範囲内
pH6.8			91.2	82.8	-8.4	範囲内
pH6.8	100rpm		89.7	92.1	2.4	範囲内

(f2 関数の結果)

試験条件			標準製剤 (OD錠, 5mg)	アムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」	f2 関数 の値	判定
試験液	回転数	溶出時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)		
水	50rpm	15min	81.2	98.1	44.00	範囲内
		30min	87.7	100.5		
		45min	91.2	99.5		

判定基準

[pH1.2、pH5.0、pH6.8 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)]

- ・標準製剤が 15min 以内に平均 85%以上溶出する場合
- ・試験製剤が 15min 以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15min 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 \pm 15%の範囲にある。

[水 (50rpm)]

- ・標準製剤が 15~30min 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 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

4. 考察

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン V. 溶出試験の塩基性薬物を含む製剤の条件における溶出性は、溶出挙動において試験製剤であるアムロジピン OD フィルム 5mg 「QQ」と標準製剤が類似していると判定された。