

アムロジピン OD フィルム 2.5mg 「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

アムロジピン OD フィルム 2.5mg「QQ」の溶出試験

1. 試験目的

アムロジピンベシル酸塩 3.47mg（アムロジピンとして 2.5mg）を配合したアムロジピン OD フィルム 2.5mg「QQ」と標準製剤（OD錠、2.5mg）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		97.8	97.7
30		98.9	97.7
45		97.1	95.7

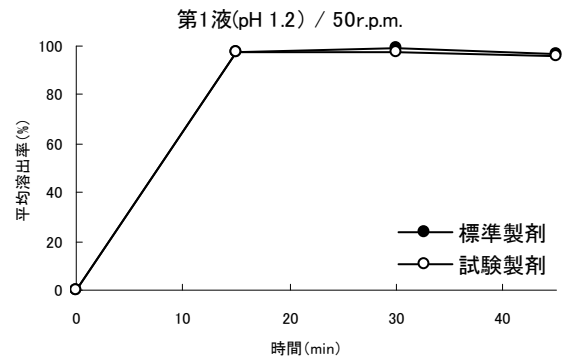


図1 2.5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線（試験液：第1液（pH 1.2） / 50r.p.m.）

表2 試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液（pH 3.0） / 50r.p.m.

時間 (分)	項目	平均溶出率 (%、n=12)	
		標準製剤	試験製剤
15		96.8	93.5
30		98.4	95.1
45		97.5	94.7

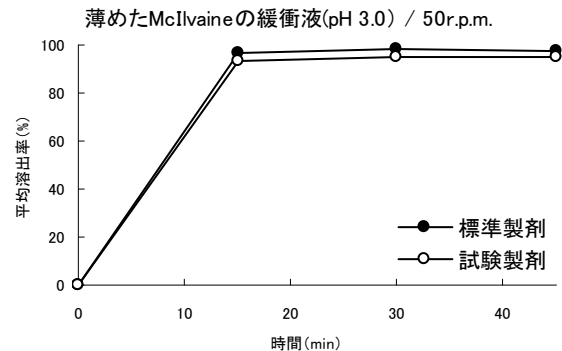


図2 2.5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線（試験液：薄めた McIlvaine の緩衝液（pH 3.0） / 50r.p.m.）

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		90.2	91.6
30		90.2	93.4
45		90.1	92.4

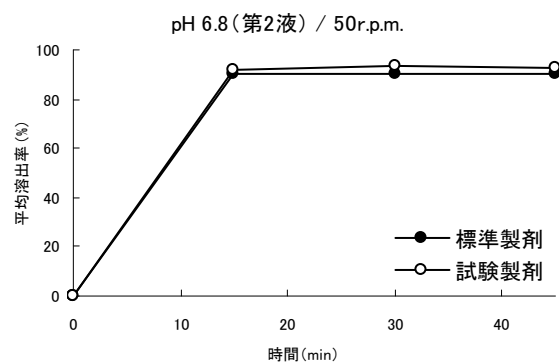


図3 2.5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：第2液（pH 6.8） / 50r.p.m.)

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		80.4	96.4
30		88.1	98.6
45		91.4	96.9

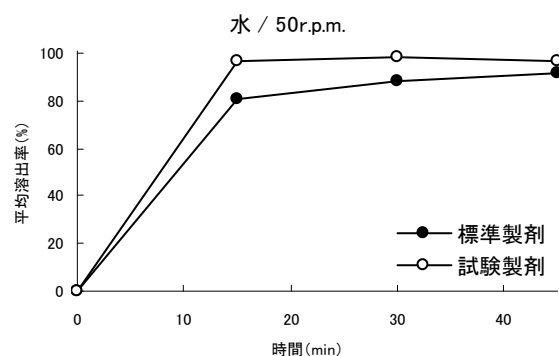


図4 2.5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：水 / 50r.p.m.)

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		90.9	82.9
30		92.4	85.1
45		91.7	83.6

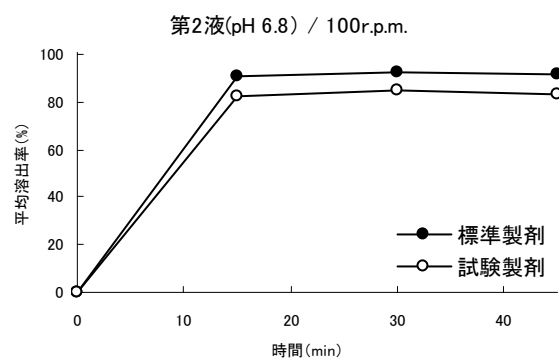


図5 2.5mg 製剤の試験製剤および標準製剤の溶出率 - 時間曲線 (試験液：第2液（pH 6.8） / 100r.p.m.)

(判定結果)

試験条件			標準製剤 (OD錠, 2.5mg)	アムロジピン OD フィルム 2.5mg 「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	97.8	97.7	-0.1	範囲内
pH3.0			96.8	93.5	-3.3	範囲内
pH6.8			90.2	91.6	1.4	範囲内
pH6.8	100rpm		90.9	82.9	-8.0	範囲内

(f2 関数の結果)

試験条件			標準製剤 (OD錠, 2.5mg)	アムロジピン OD フィルム 2.5mg 「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	80.4	96.4	46.89	範囲内
		30min	88.1	98.6		
		45min	91.4	96.9		

判定基準

[pH1.2、pH3.0、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±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±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 2.5mg 「QQ」と標準製剤が類似していると判定された。