

【アムロジピンOD錠 5 mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アムロピジンOD錠 5mg「ケミファ」とアムロジンOD錠 5mg（大日本住友製薬株式会社）について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準※に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第3章-A-V. 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に準拠

●使用製剤

a. 試験製剤：アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」

/ 1錠中アムロジピンとして 5mg 含有製剤

b. 標準製剤：アムロジンOD錠 5mg（大日本住友製薬株式会社）

/ 1錠中アムロジピンとして 5mg 含有製剤

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

100rpm ⑤pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

●結果

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準	判定
50 rpm	pH 1.2	15	85%以上又は±15%の範囲	適合
	pH 5.0	15	85%以上又は±15%の範囲	適合
	pH 6.8	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合
		15	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合
	水	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合
		120	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合
100 rpm	pH 6.8	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合
		30	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	適合

図1:pH 1.2(50rpm)における溶出曲線

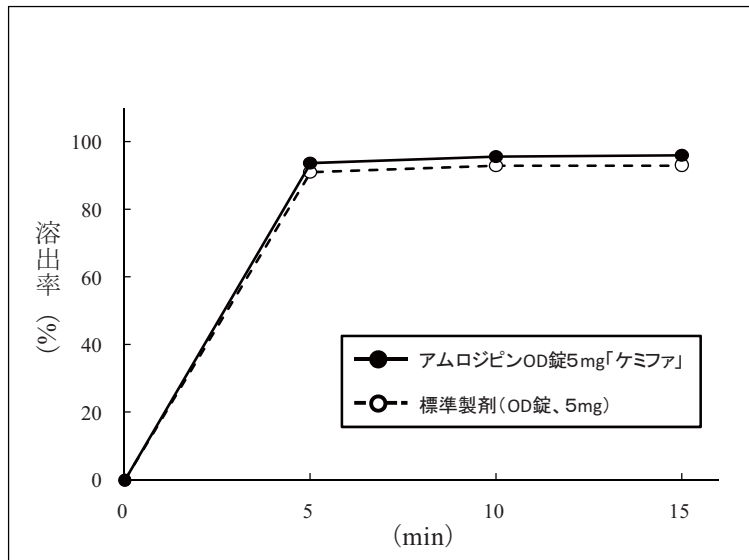


図2:pH5.0(50rpm)における溶出曲線

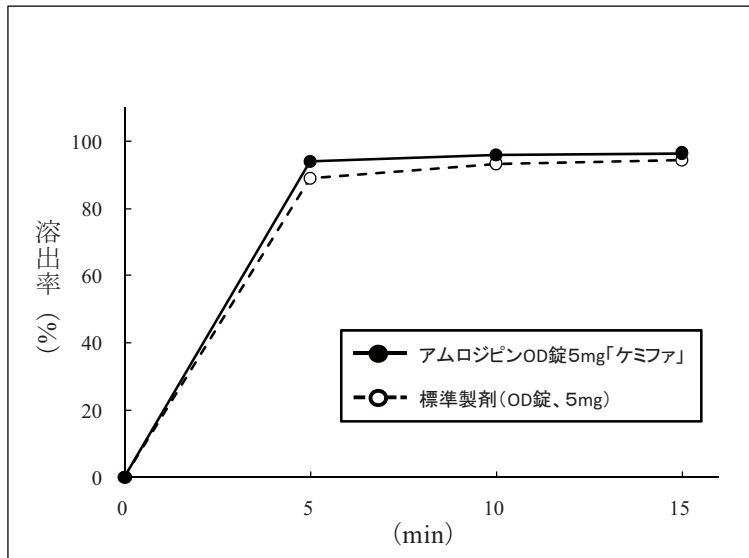


図3:pH6.8(50rpm)における溶出曲線

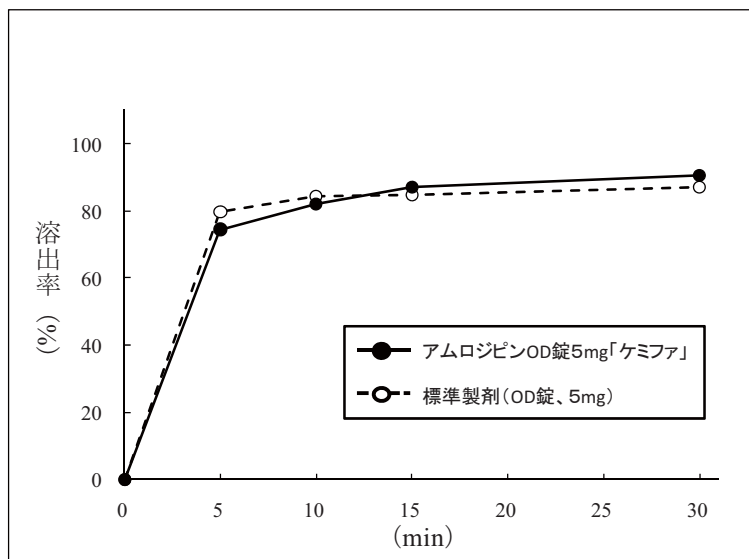


図4:水 (50rpm)における溶出曲線

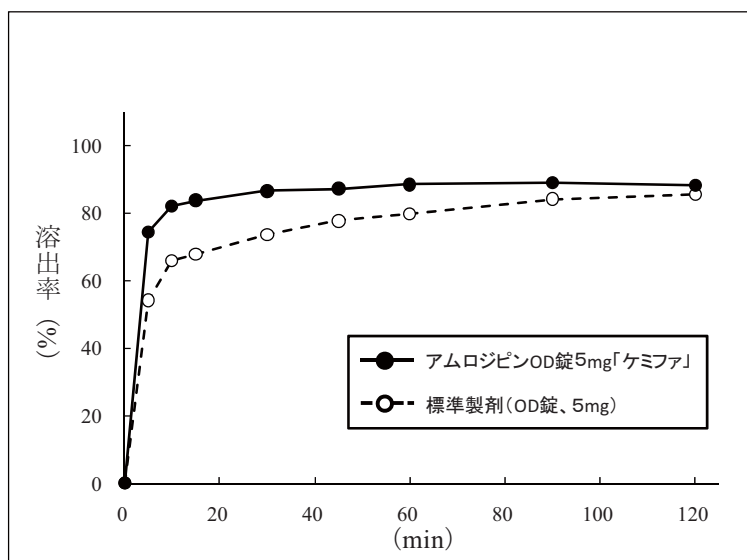
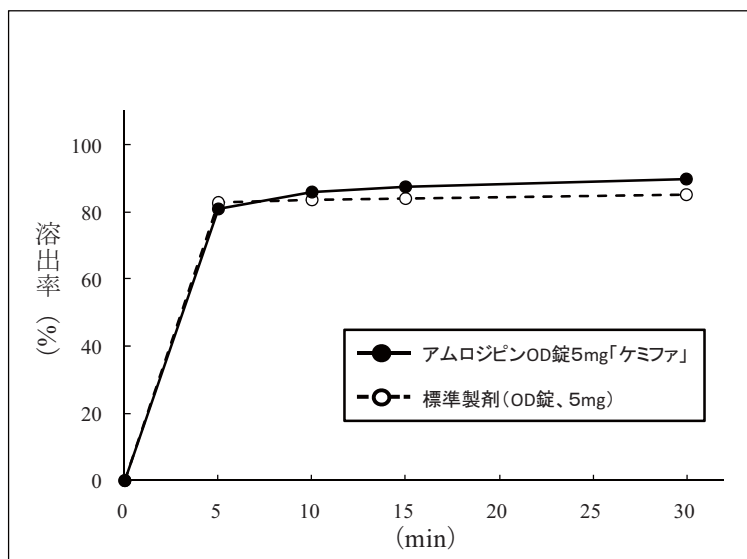


図5:pH6.8 (100rpm)における溶出曲線



●考察

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は、製剤学的に同等性を有することが確認された。

日本薬品工業株式会社:溶出に関する資料 (社内資料)