

【アムロジピン錠 10mg 「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

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アムロジピン錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：アムロジピン錠 5mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

100rpm pH6.8

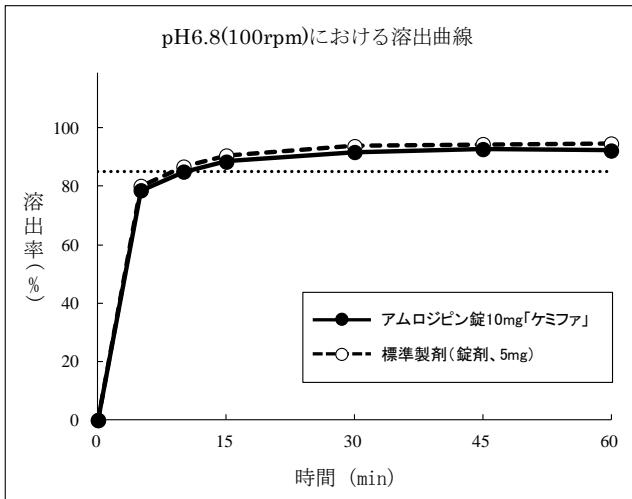
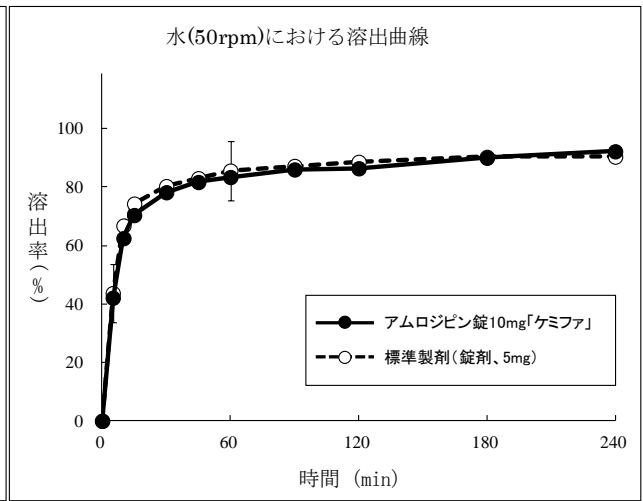
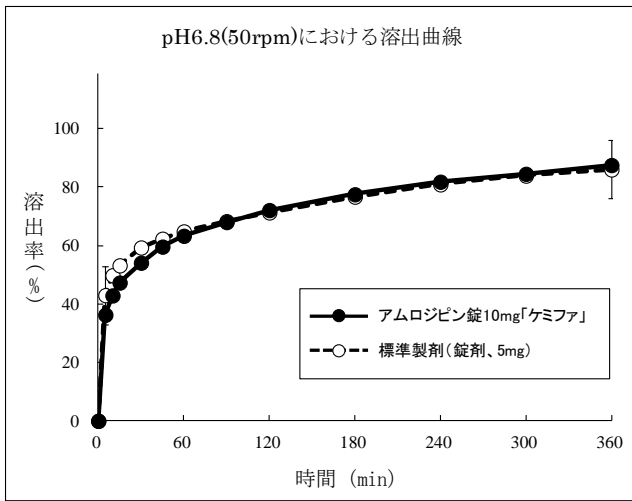
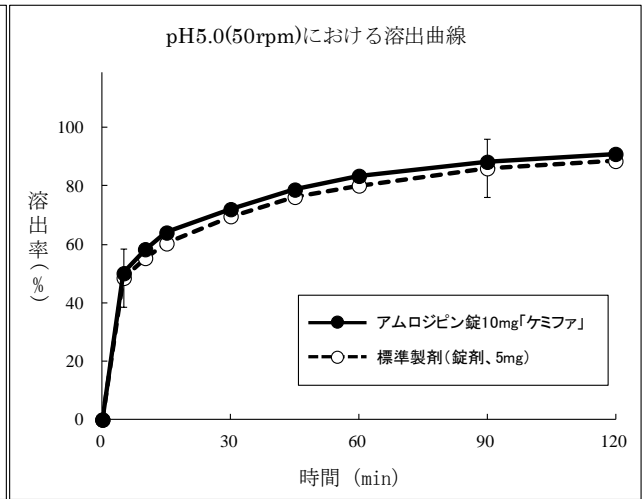
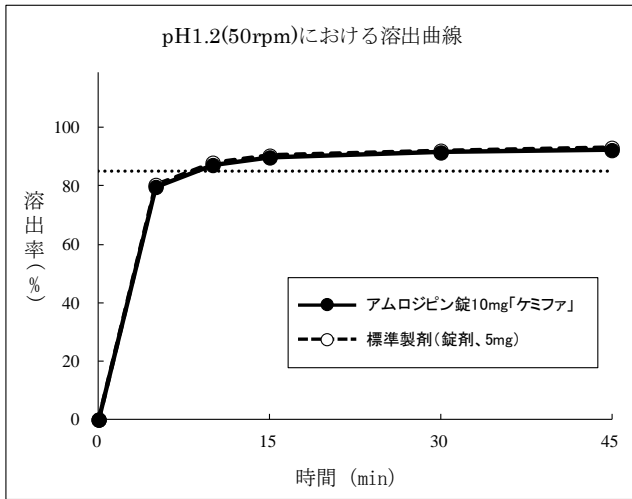
検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において±10%の範囲にある。
標準製剤が30分以内に85%以上溶出せず、規定された試験時間において85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が40%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は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲又はf2関数の値が50以上である。

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	15	89.7	90.3	適合
		5	50.1	48.5	適合
	90		88.2	86.0	
	pH6.8	5	36.3	43.0	適合
		360	87.5	86.0	
	水	5	42.1	43.7	適合
60		83.4	85.6		
100	pH6.8	15	88.4	90.5	適合



○ 標準製剤の平均溶出率±10%

● 結論

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。