

【アムロジピン錠 2.5 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

アムロピジン錠 2.5mg「ケミファ」とノルバスク錠 2.5mg（ファイザー株式会社）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：アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」

/ 1錠中アムロジピンとして 2.5mg 含有

b. 標準製剤：ノルバスク錠 2.5mg（ファイザー株式会社）

/ 1錠中アムロジピンとして 2.5mg 含有

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ① pH 1.2 ② pH 5.0 ③ pH 6.8 ④ 水

100rpm ⑤ pH 6.8

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)	溶出率差 (%)	同等性の判定基準
50 rpm	pH 1.2	5	-8.2	±15%以内
		30	4.1	±15%以内
	pH 5.0	5	-3.4	±15%以内
		45	-6.3	±15%以内
	pH 6.8	10	-4.8	±15%以内
		180	-2.8	±15%以内
水	5	-2.2	±15%以内	
	90	-11.5	±15%以内	
100 rpm	pH 6.8	15	-10.8	±15%以内

図1:pH1.2(50rpm)における溶出曲線

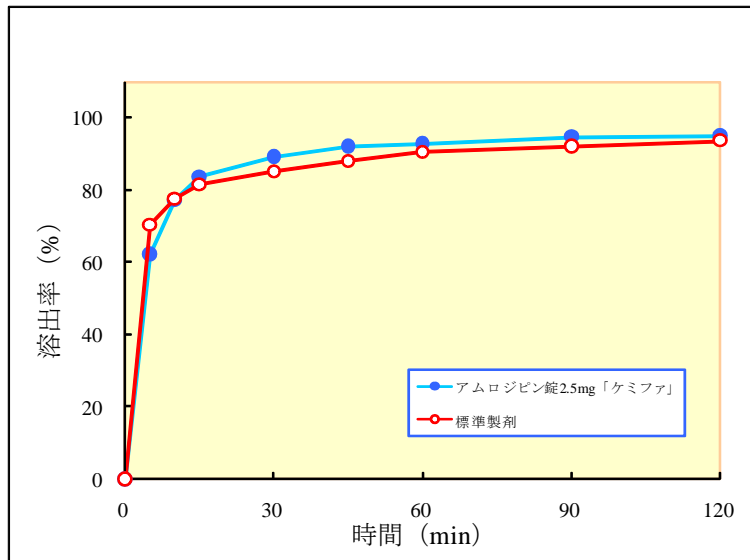


図2:pH5.0(50rpm)における溶出曲線

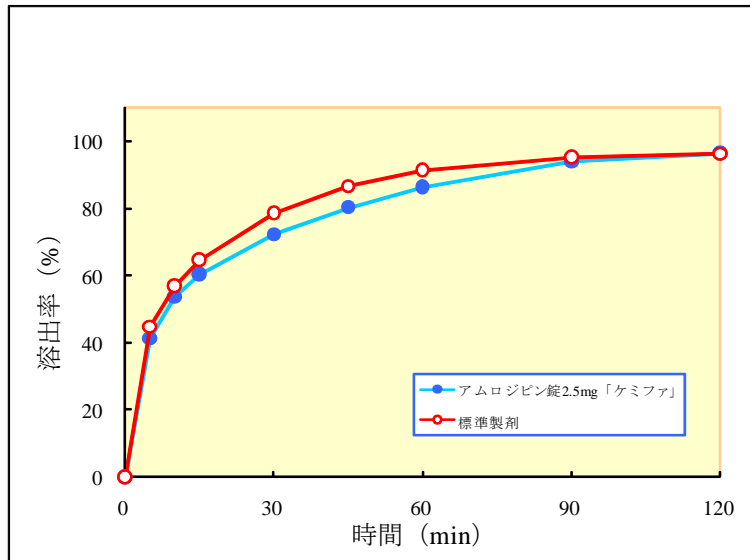


図3:6.8(50rpm)における溶出曲線

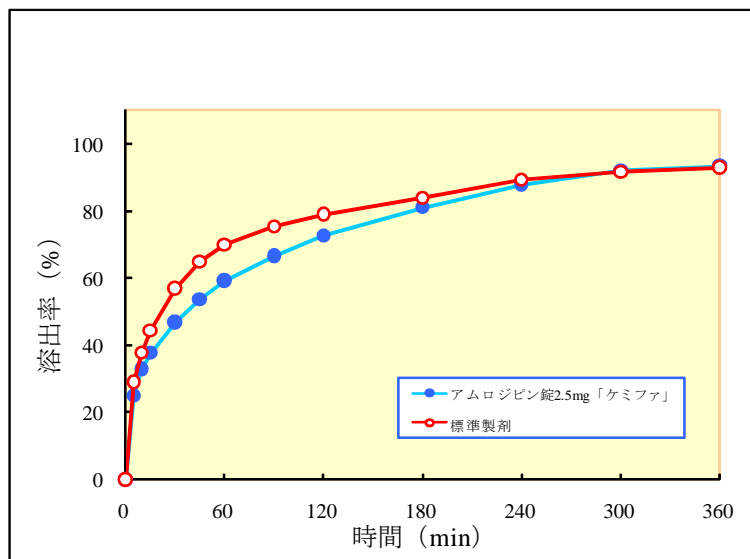


図4:水 (50rpm)における溶出曲線

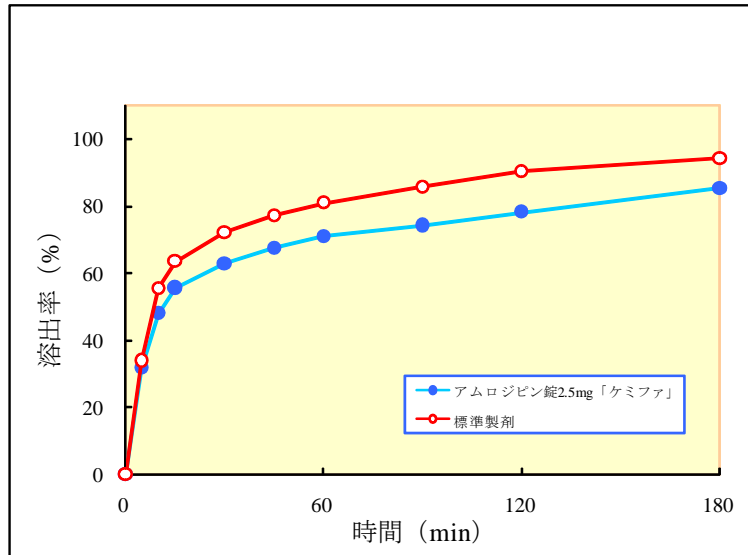
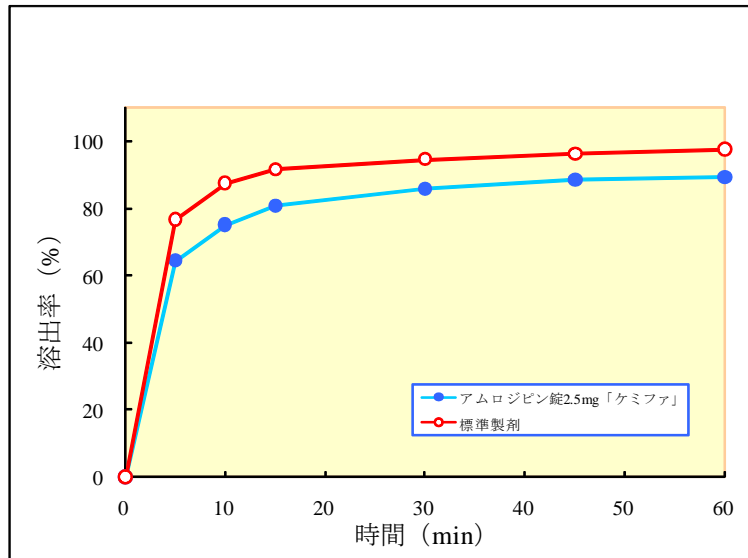


図5:pH6.8 (100rpm)における溶出曲線



●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)