

**【アムバロ配合錠「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

アムバロ配合錠「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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：アムバロ配合錠「ケミファ」

標準製剤：エックスフォージ配合錠

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH1.2、pH3.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

<アムロジピンベシル酸塩>

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH3.0	5、45分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH6.8	15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	水	10、30分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
100rpm	pH3.0	5、30分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある

<バルサルタン>

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15、120分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある
	pH3.0	10、90分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH6.8	15分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	水	10、30分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
100rpm	pH1.2	10、90分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある

●結果

<アムロジピンベシル酸塩>

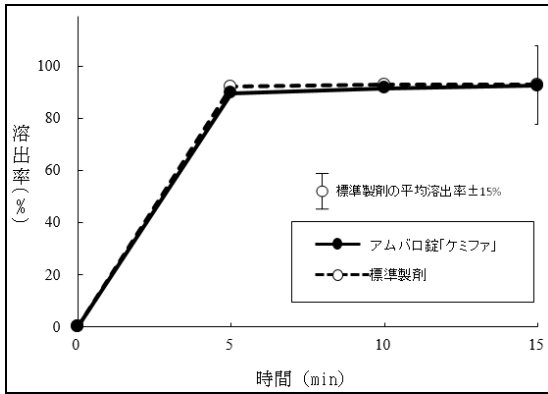
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	92.8	92.6	適合
	pH3.0	5	43.1	51.9	適合
		45	86.3	89.7	
	pH6.8	15	94.3	94.0	適合
	水	10	58.3	60.6	適合
		30	87.0	89.1	
100	pH3.0	5	50.8	57.9	適合
		30	84.2	88.5	

<バルサルタン>

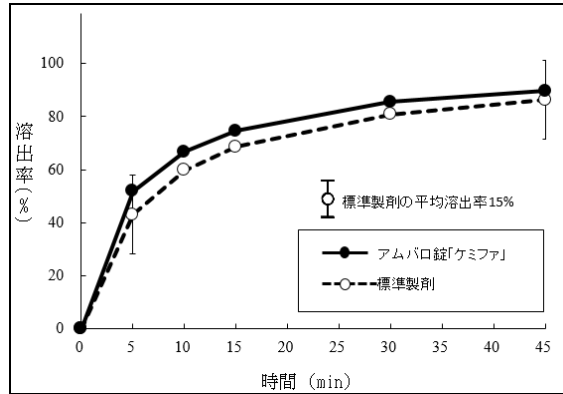
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	15	40.2	44.3	適合
		120	84.5	87.0	
	pH3.0	10	35.2	36.5	適合
		90	84.8	88.5	
	pH6.8	15	98.5	98.7	適合
	水	10	61.9	62.0	適合
30		86.3	88.2		
100	pH1.2	10	39.1	42.2	適合
		90	84.0	87.2	

<アムロジピンベシル酸塩>

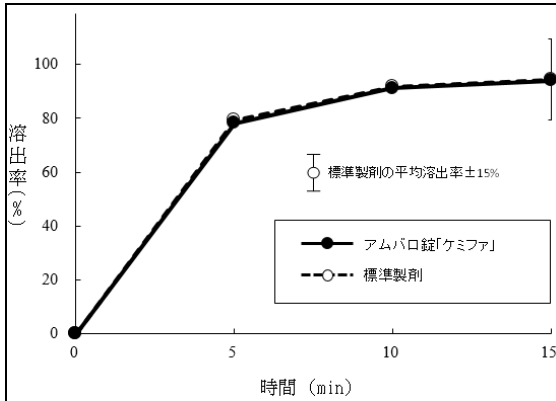
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



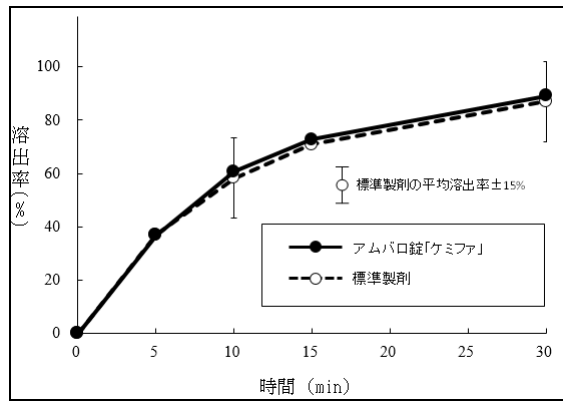
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



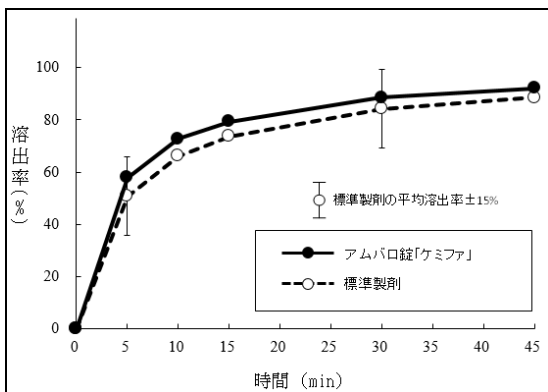
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線

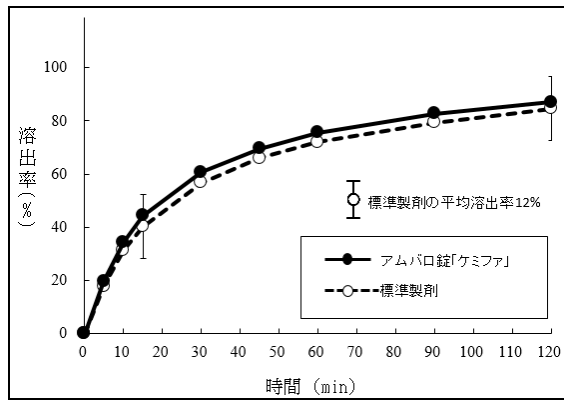


pH3.0 (100rpm) における溶出曲線

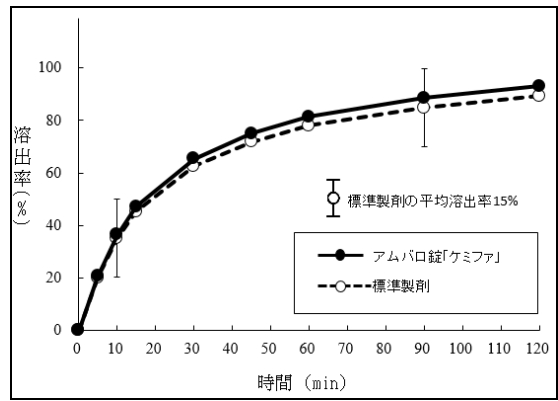


<バルサルタン>

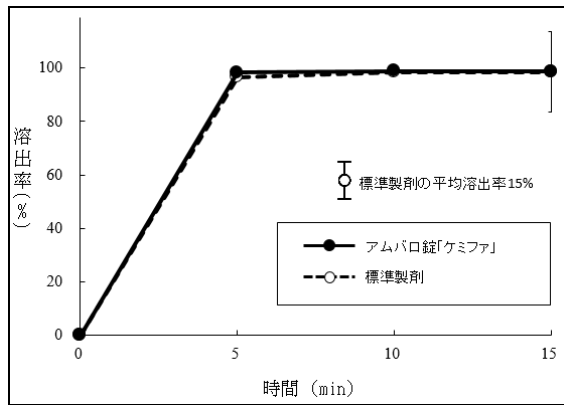
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



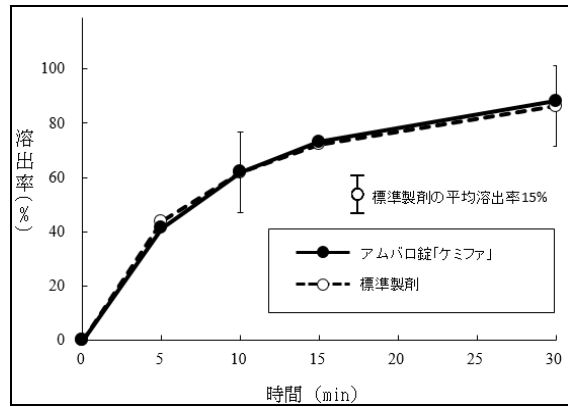
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



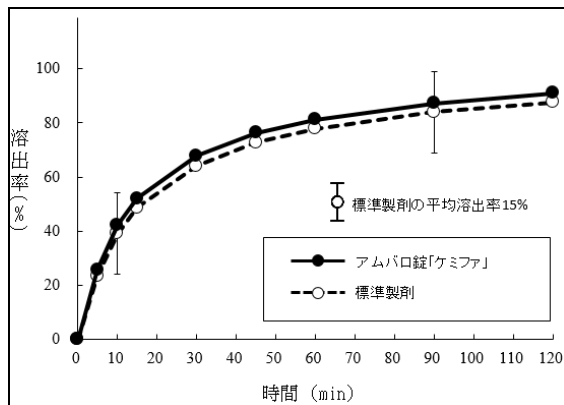
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



●結論

アムバロ配合錠「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年8月作成