

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」 の 溶出性に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

【概要】

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」 (アムロジピンベシル酸塩製剤) 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^{※1)}」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

※1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審第 786 号)

※2) : pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm

pH5.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm

pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm、100rpm 及び水/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号)に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm (pH6.8)

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH6.8、100rpm】：

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。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH5.0、50rpm】：

標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

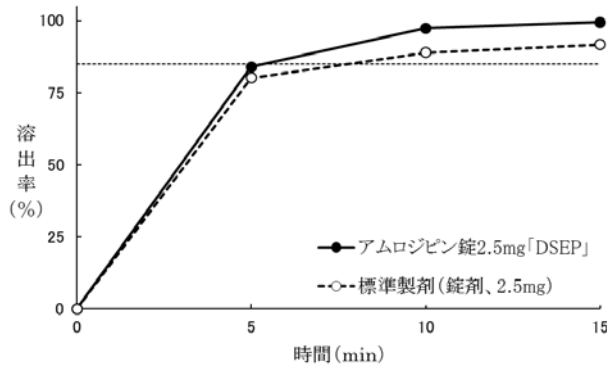
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

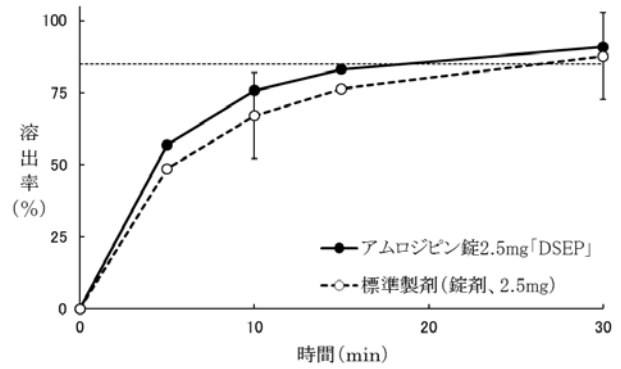
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (アムロジピン錠2.5mg「DSEP」の溶出条件)	
		アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	99.5	91.7	7.8	適	±15%又はf2 関数≥45
		10	75.8	67.0	8.8		
	pH5.0	30	90.9	87.7	3.2	適	
		5	47.8	37.0	10.8	適	
	pH6.8	90	86.8	86.7	0.1	適	
		水	5	42.3	38.1	4.2	
	60		93.7	86.7	7.0	適	
100rpm	pH6.8	15	99.5	93.1	6.4	適	≥85%又は±15%

(溶出曲線)

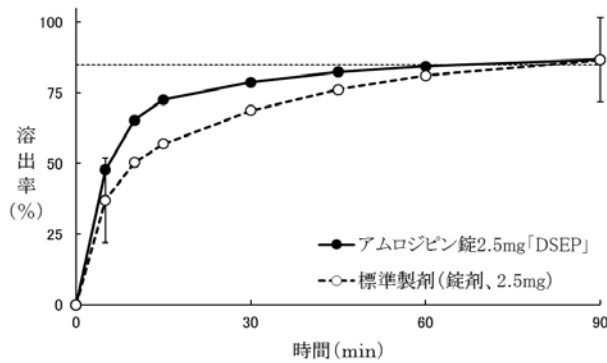
pH1.2/50rpm



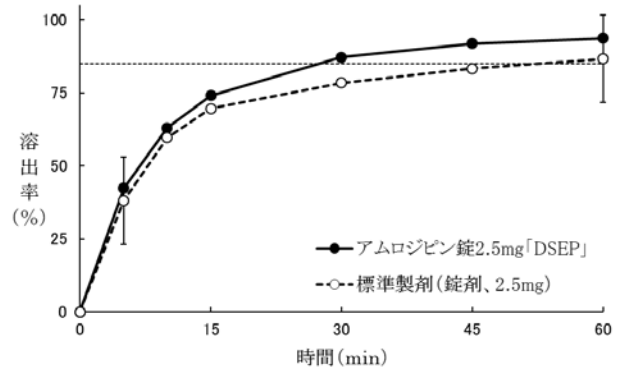
pH5.0/50rpm



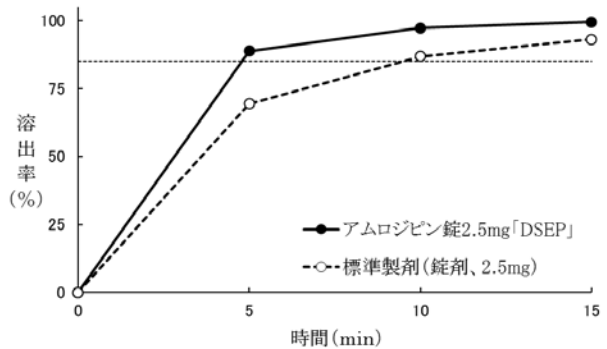
pH6.8/50rpm



水 /50rpm



pH6.8/100rpm



2. 公的溶出試験

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格 b に適合していることが確認されている。

溶出規格				
表示量※	試験液	回転数	規定時間	溶出率
2.5mg	水	75rpm	30分	75%以上

※：アムロジピンとして