

アムバロ配合錠「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

アムバロ配合錠「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」*¹⁾の溶出試験の項及び「医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A」*²⁾に従って試験を行った結果、アムバロ配合錠「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件*³⁾において溶出速度の判定基準に適合し、アムバロ配合錠「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、バルサルタン 80mg/アムロジピン 5mg)と類似していると判定された。

*1) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

*2) : 医療用配合剤の後発医薬品の生物学的同等性試験について Q&A(平成 24 年 2 月 29 日付 事務連絡)

*3) : <バルサルタン>

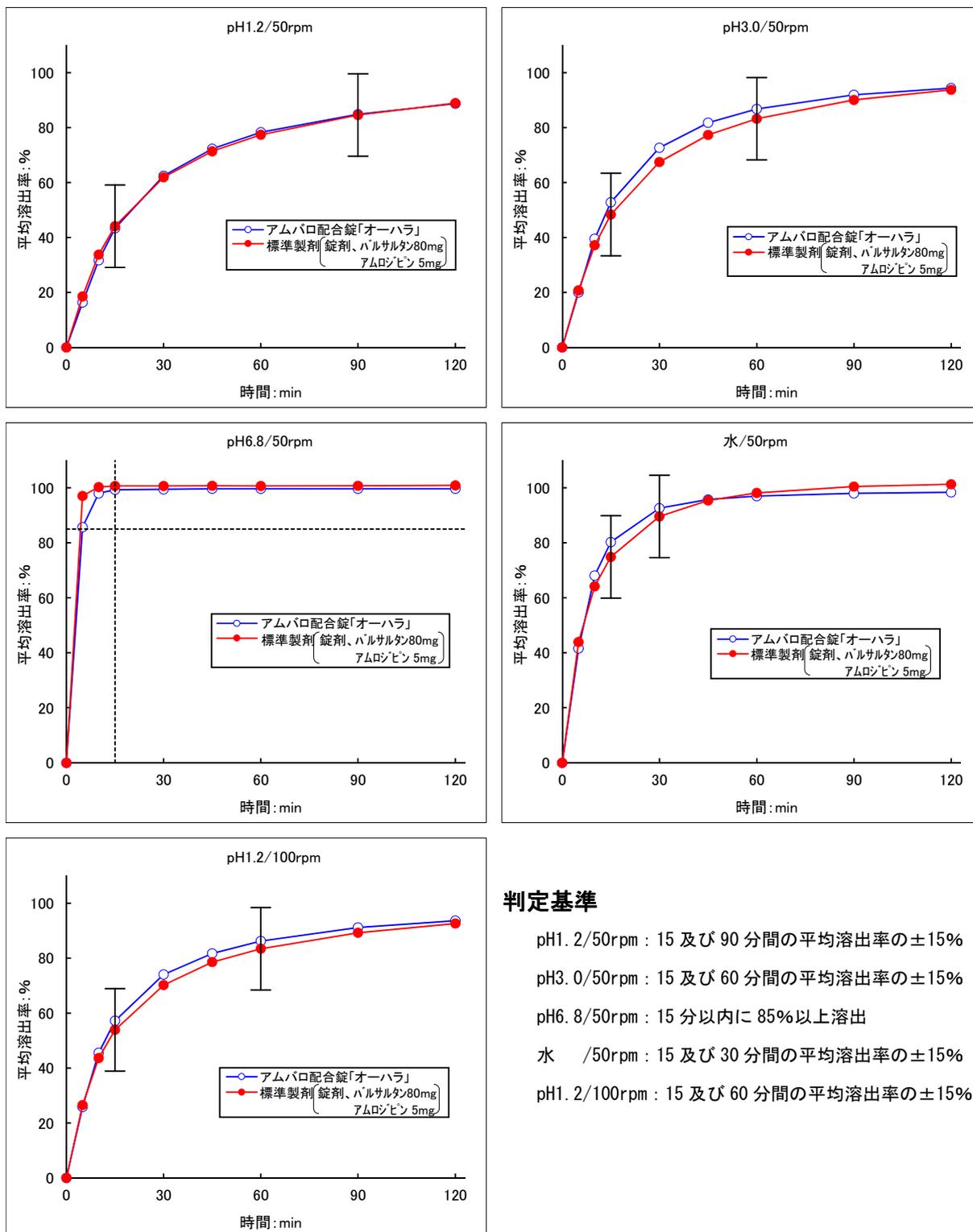
pH1.2 (「日本薬局方」第 1 液) /50rpm、100rpm、pH3.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm、pH6.8 (「日本薬局方」第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

<アムロジピン>

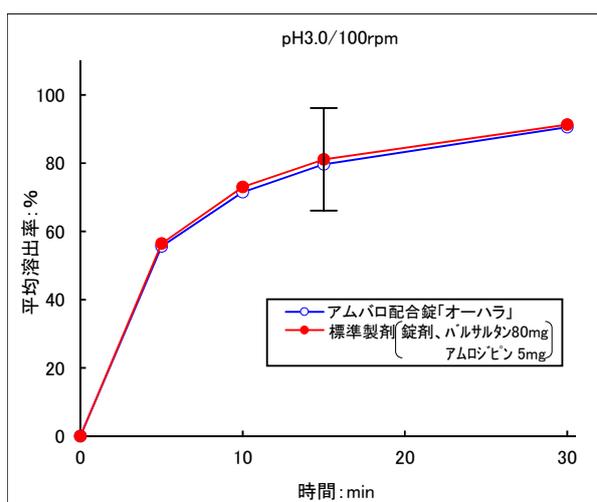
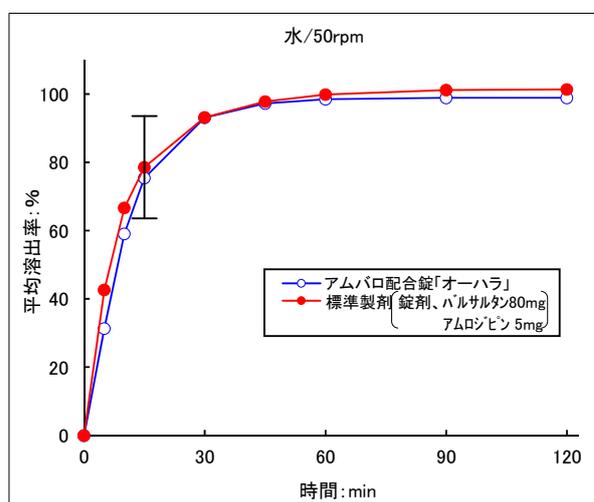
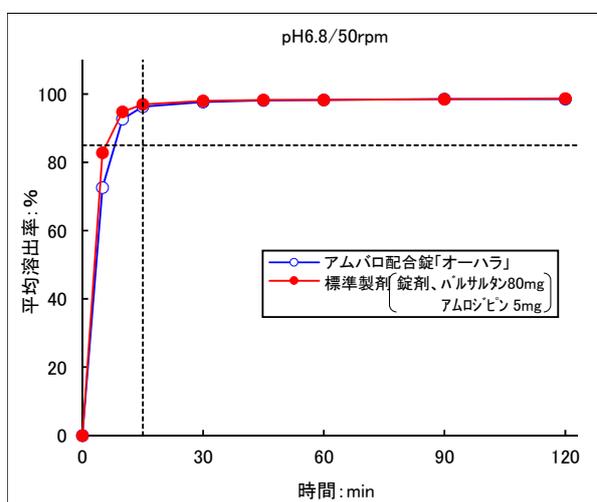
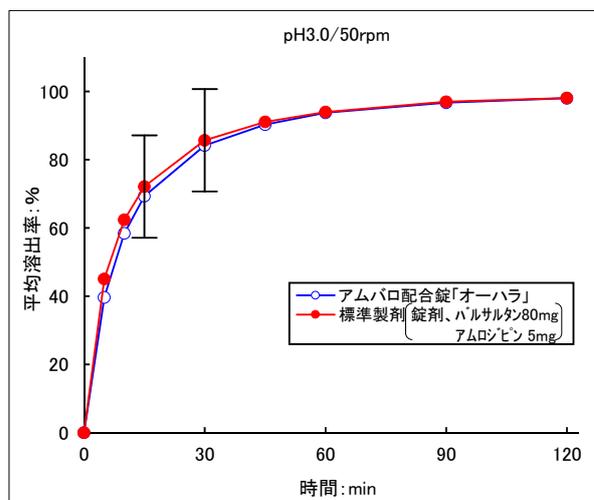
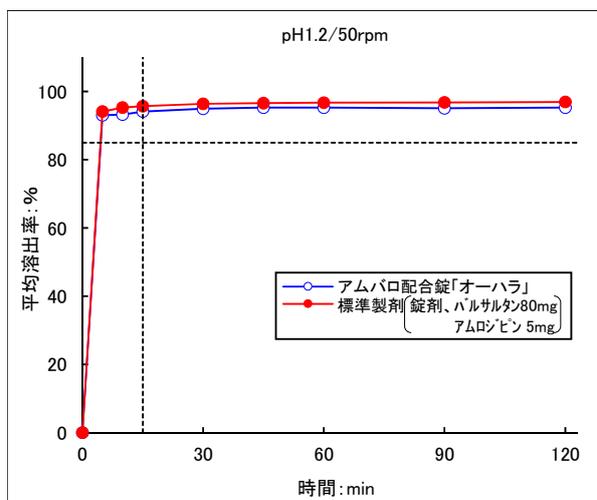
pH1.2 (「日本薬局方」第 1 液) /50rpm、pH3.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm、100rpm、pH6.8 (「日本薬局方」第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

アムバロ配合錠「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

<バルサルタン>



<アムロジピン>



判定基準

pH1.2/50rpm : 15 分以内に 85% 以上溶出

pH3.0/50rpm : 15 及び 30 分間の平均溶出率の ±15%

pH6.8/50rpm : 15 分以内に 85% 以上溶出

水 /50rpm : 15 分間の平均溶出率の ±15%

pH3.0/100rpm : 15 分間の平均溶出率の ±15%