

アムロジピン OD錠 5mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

I. 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)」 による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：アムロジピン OD錠 5mg「ZE」(ロット番号：AMD5-7)

標準製剤：アムロジン OD錠 5mg (ロット番号：1016C)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

投入錠数：試験製剤、標準製剤各 1 錠/ベッセル

試験条件：①回 転 数：50rpm

試 験 液：pH1.2

pH5.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

②回 転 数：100rpm

試 験 液：pH6.8

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：237nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図 1～5 及び表 1 に示す通りであった。

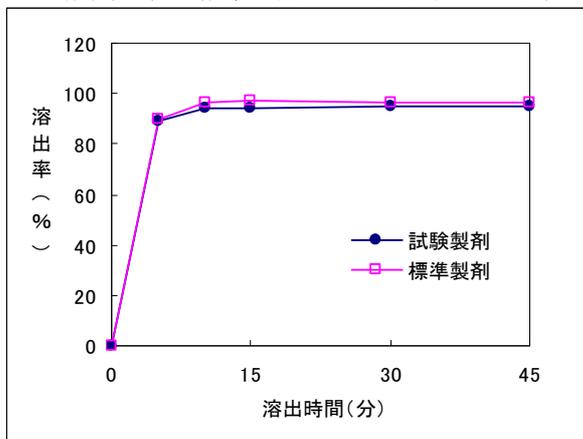


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

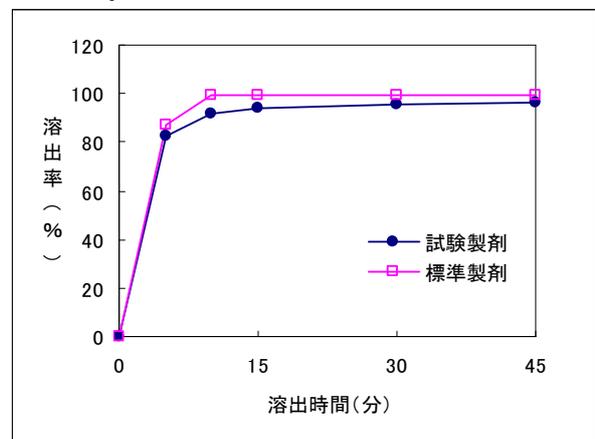


図 2 pH5.0(50rpm)における平均溶出率

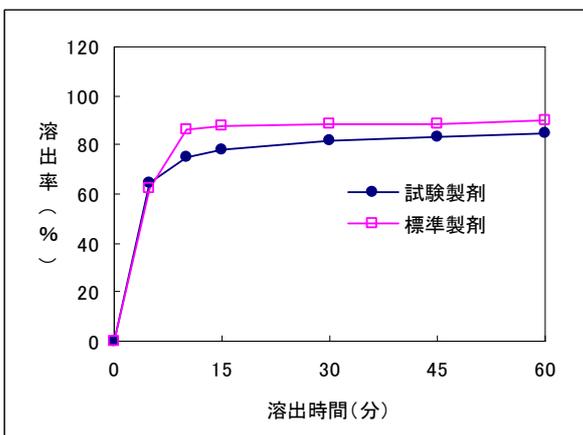


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

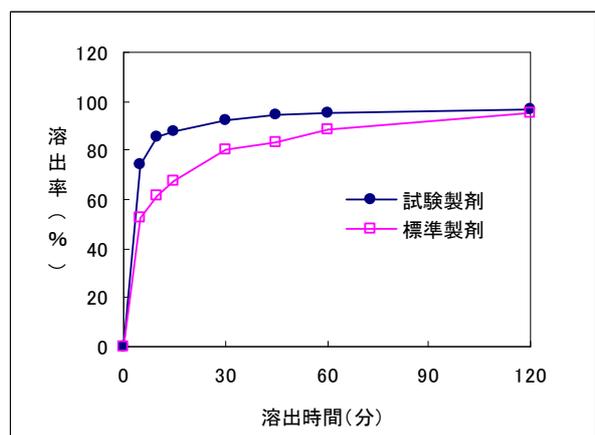


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

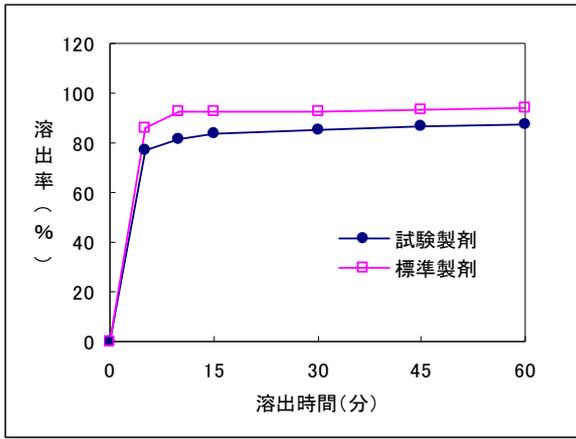


図5 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の類似性の判定結果 (n=12)

装置	パドル法				
回転数(rpm)	50				
試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水	
ガイドラインの判定基準分類	①	①	①	③ a.	
採取時間(min)	5	10	15	5	45
標準製剤(%)	89.6	99.0	88.1	52.7	83.2
試験製剤(%)	88.8	91.9	78.1	74.6	94.3
f2 関数	—	—	—	39	
判定	適合	適合	適合	不適合	

装置	パドル法
回転数(rpm)	100
試験液	pH6.8
ガイドラインの判定基準分類	①
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	92.6
試験製剤(%)	83.6
判定	適合

<判定条件及び判定基準>

- ① : 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
- ③ a. : 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるときの、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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

II. 「アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」の規格及び試験方法」に対する適合性

1. 検体

アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」（1錠中、アムロジピン 5mg 含有）3ロット(AMD5-4、AMD5-5、AMD5-6)

2. 溶出性

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：水

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー（波長：237nm）

溶出規格：

測定時間	溶出率
15分	75%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表2に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表2 溶出試験結果 (n=6)

ロット番号	回数	溶出率(%) (最小値～最大値)
AMD5-4	1	90.0～96.2
	2	89.9～95.8
	3	88.7～98.5
AMD5-5	1	86.2～95.4
	2	87.8～95.2
	3	87.3～93.5
AMD5-6	1	84.6～89.5
	2	84.0～90.0
	3	83.9～89.5

III. 結論

アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づく溶出試験において、水以外の試験液で、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が認められた。（試験液 水において、標準製剤の溶出性は他の試験液に比べて著しく遅れているのに対して、試験製剤では他の液性と同様に速やかな溶出性を示している。）

また、アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」は本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以上