

【アムロジピン OD錠 2.5mg「杏林」の溶出性に関する資料】

- ・アムロジピン OD錠 2.5mg「杏林」と標準製剤との溶出挙動の類似性を検討した。
- ・アムロジピン OD錠 2.5mg「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が類似と判定された。

1. 実施方法

平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて実施した。

試験製剤	アムロジピン OD錠 2.5mg「杏林」	
標準製剤	OD錠、2.5mg	
剤形	素錠	
試験条件	パドル法/900mL/37°C±0.5°C/界面活性剤なし	
試験液	50 回転	pH1.2：溶出試験第 1 液
		pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
		pH6.8：溶出試験第 2 液
		水：水
	100 回転	pH6.8：溶出試験第 2 液

2. 判定基準

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。

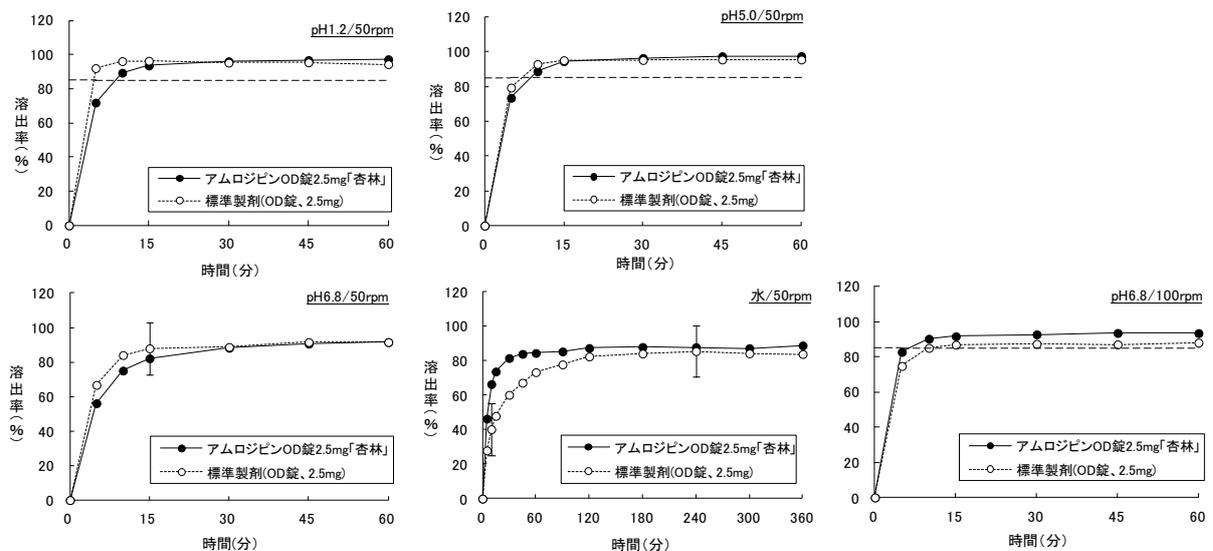
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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%以上となる時、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。

3. 結果

3.1. 溶出挙動

2 製剤の平均溶出率を比較した図（判定点及び範囲）【50 回転/100 回転】



【アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」の溶出性に関する資料】

3. 2. 平均溶出率

溶出条件	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)				判定
		アムロジピン OD 錠 2.5mg「杏林」	標準製剤 (OD 錠、2.5mg)	差	f2 関数	
pH1.2/50rpm	15	93.6	96.4	-2.8	—	適合
pH5.0/50rpm	15	94.4	95.0	-0.6	—	適合
pH6.8/50rpm	15	82.1	87.9	-5.8	—	適合
水/50rpm	10	66.3	40.2	26.1	59	適合
	240	87.7	85.4	2.3		
pH6.8/100rpm	15	91.7	86.9	4.8	—	適合

(2014年12月)

(販売名変更に伴う改訂)