

**アムバロ配合錠「FFP」の
溶出試験に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

1. 溶出挙動の類似性

アムバロ配合錠「FFP」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い溶出試験を実施した。

(1) 製剤

試験製剤：アムバロ配合錠「FFP」

Lot No.P3803

標準製剤：バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠

Lot No. P0289

(2) 試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5°C

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH3.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

水

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180	
pH6.8	5,10,15,30,45,60	
水	5,10,15,30,45,60,90	
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180	100rpm

(3) 結果

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<バルサルタン><判定基準>

pH1.2（50rpm）

試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

pH3.0（50rpm）

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 関数の値が 42 以上である。

pH6.8（50rpm）

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。

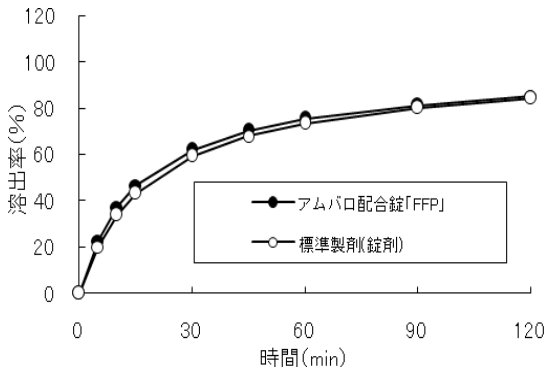
水 (50rpm)

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 関数の値が 42 以上である。

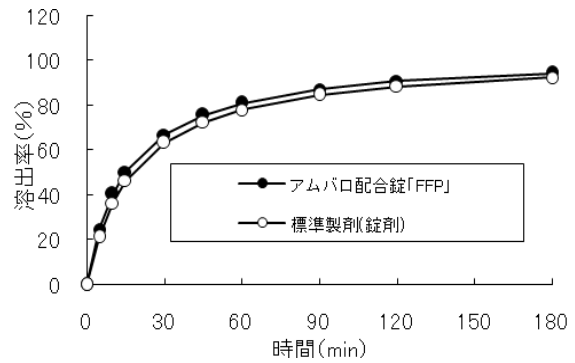
pH3.0 (100rpm)

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 関数の値が 42 以上である。

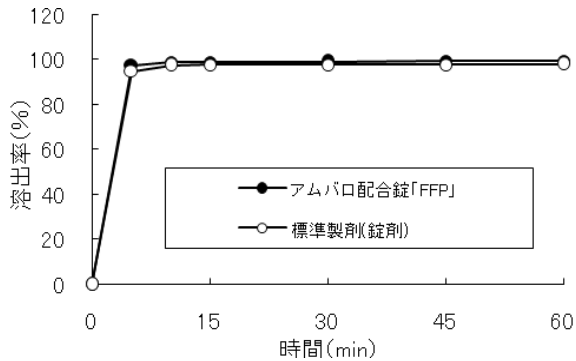
【pH1.2、50rpm】



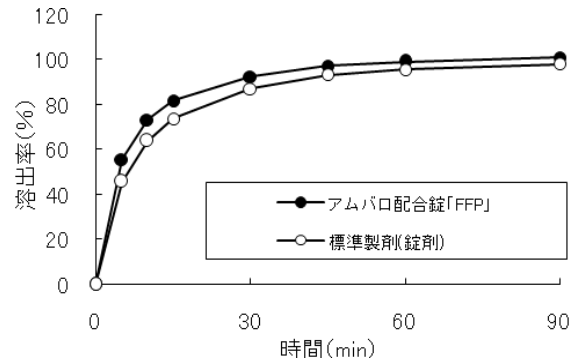
【pH3.0、50rpm】



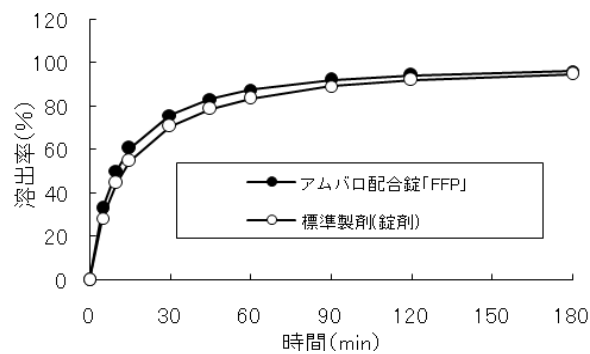
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH3.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	採取時間	アムバロ配合錠「FFP」	標準製剤 (錠剤)	差	
50rpm	pH1.2	15分	46.6	43.3	3.3	適合
		120分	85.2	84.3	0.9	
	pH3.0	10分	40.6	36.5	4.1	適合
		90分	87.4	84.9	2.5	
	pH6.8	15分	99.1	97.9	1.2	適合
	水	10分	73.4	64.1	9.3	適合
30分		92.7	87.4	5.3		
100rpm	pH3.0	10分	50.6	44.9	5.7	適合
		60分	87.9	83.8	4.1	

<アムロジピン><判定基準>

pH1.2 (50rpm)

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。

pH3.0 (50rpm)

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関数の値が42以上である。

pH6.8 (50rpm)

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。

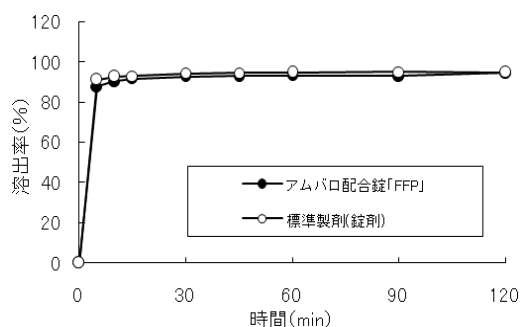
水 (50rpm)

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関数の値が42以上である。

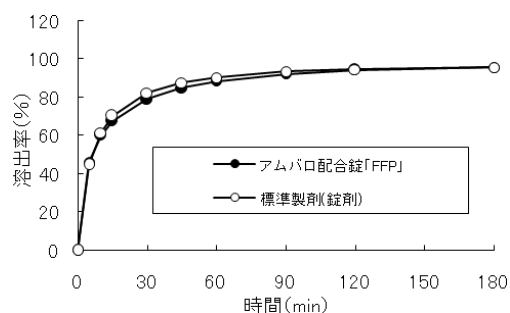
pH3.0 (100rpm)

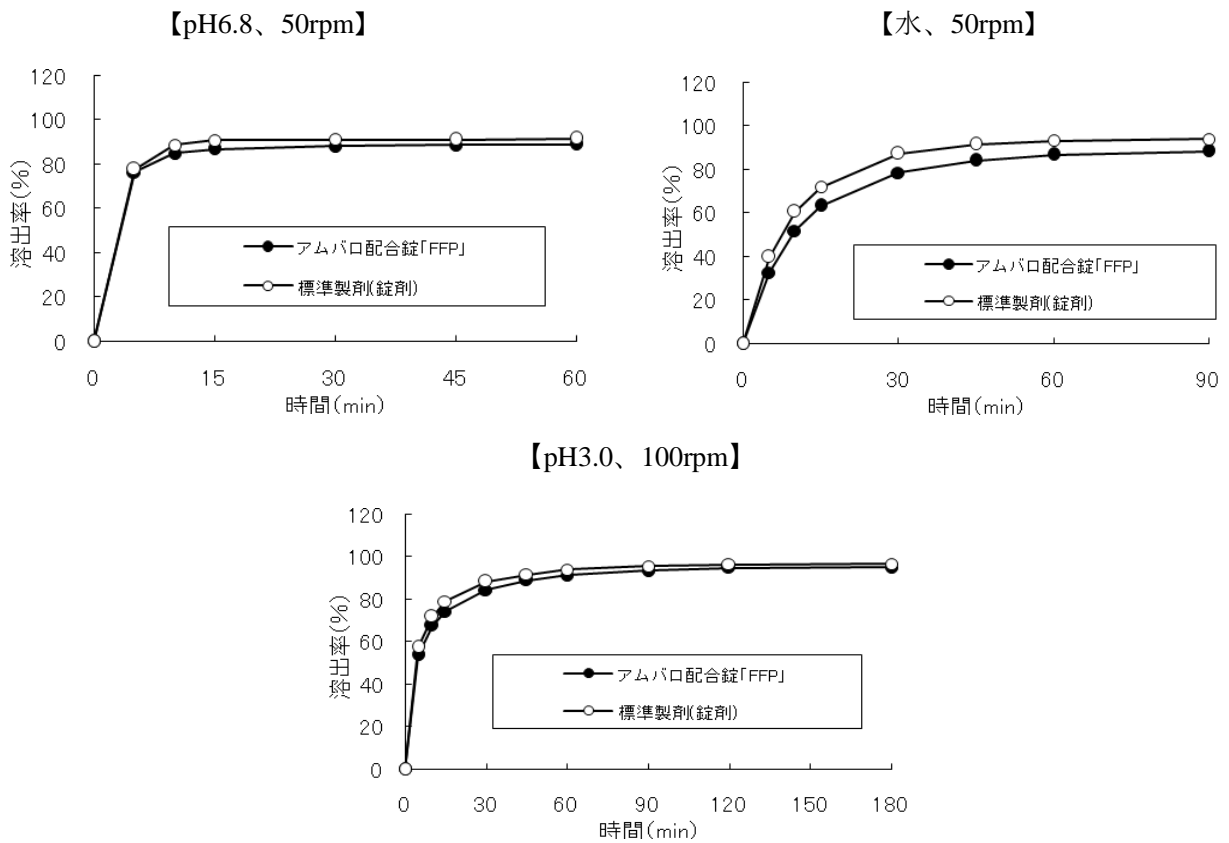
試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH1.2、50rpm】



【pH3.0、50rpm】





表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)			判定
回転数	試験液	採取時間	アムバロ配合錠「FFP」	標準製剤(錠剤)	差	
50rpm	pH1.2	15分	91.6	92.9	-1.3	適合
	pH3.0	5分	46.2	44.8	1.4	適合
		30分	79.4	82.6	-3.2	
	pH6.8	15分	87.0	90.9	-3.9	適合
50rpm	水	10分	52.2	60.9	-8.7	適合
		30分	78.7	87.5	-8.8	
100rpm	pH3.0	5分	54.0	57.7	-3.7	適合
		30分	84.6	88.6	-4.0	

(4) 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、アムバロ配合錠「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。