

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# アムロジピン錠 5mg 「杏林」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

- ・アムロジピン錠 5mg「杏林」と標準製剤との溶出挙動の同等性を検討した。
- ・アムロジピン錠 5mg「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。
- ・アムロジピン錠 5mg「杏林」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に適合していることが確認されている。

### 1. 実施方法

「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	アムロジピン錠 5mg「杏林」	
標準製剤	錠剤、5mg	
剤形	フィルムコーティング錠	
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：日本薬局方崩壊試験の第1液
		pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
		pH6.8：日本薬局方崩壊試験の第2液
		水：日本薬局方精製水
	100回転	pH6.8：日本薬局方崩壊試験の第2液

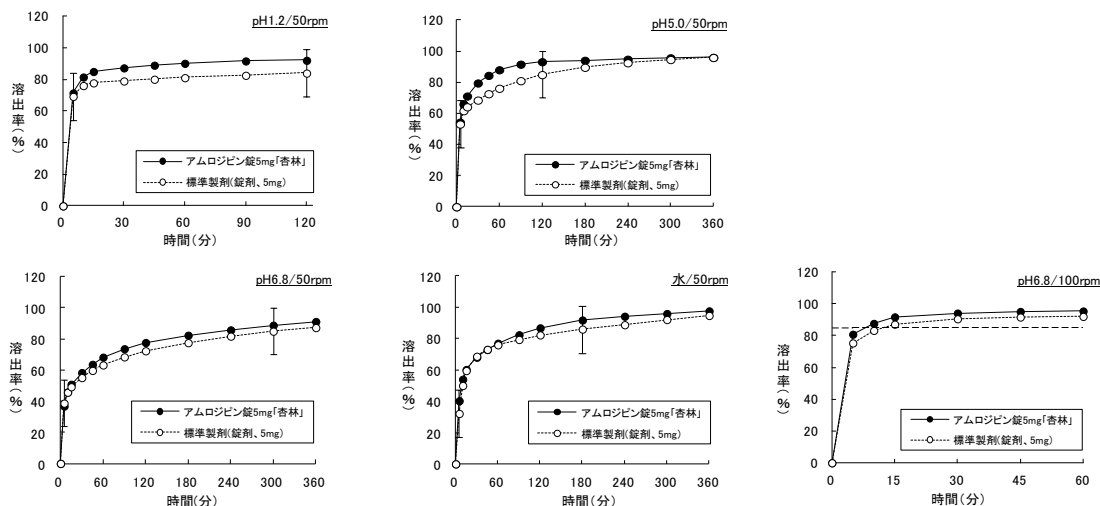
### 2. 判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%溶出する場合：pH6.8/100rpm
試験製剤が 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。
標準製剤が 30 分以降、規定された試験時間以内に 85%以上溶出する場合：pH5.0、pH6.8、水/50rpm
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。
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合：pH1.2/50rpm
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 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】



### 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
		アムロジピン錠 5mg 「杏林」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差	
pH1.2/50rpm	5	71.6	69.4	2.2	適合
	120	92.3	84.2	8.1	
pH5.0/50rpm	5	54.4	53.2	1.2	適合
	120	93.3	85.0	8.3	
pH6.8/50rpm	5	36.8	38.7	-1.9	適合
	300	88.7	84.9	3.8	
水/50rpm	5	40.2	32.1	8.1	適合
	180	91.6	85.8	5.8	
pH6.8/100rpm	15	91.8	87.2	4.6	適合

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

amlT5-YS①