

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 OD 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 OD錠 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 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 5mg「杏林」	
標準製剤	OD錠、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

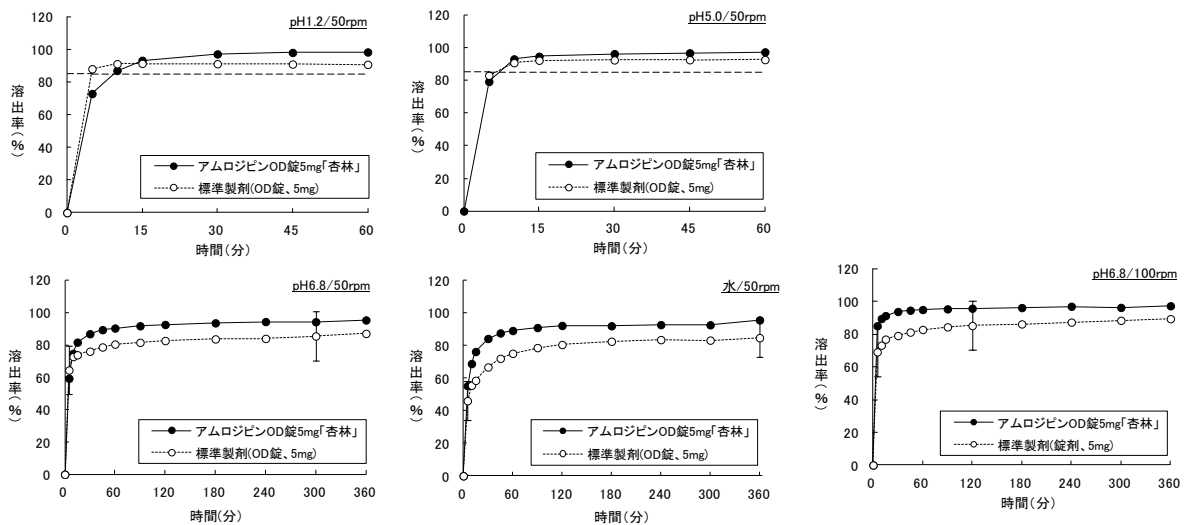
### 2. 判定基準

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
a: 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、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。
b: 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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 関数の値は 46 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 OD 錠 5mg「杏林」	標準製剤 (OD 錠、5mg)	差	f2 関数	
pH1.2/50rpm	15	93.4	91.5	1.9	—	適合
pH5.0/50rpm	15	94.7	92.3	2.4	—	適合
pH6.8/50rpm	5	59.3	64.4	-5.1	—	適合
	300	94.2	85.4	8.8		
水/50rpm	5	55.3	46.1	9.2	—	適合
	360	95.7	84.8	10.9		
pH6.8/100rpm	5	85.2	69.2	16.0	46	適合
	120	95.9	85.3	10.6		

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

am10D5-YS①