

## アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成13年5月31日 医薬審発第786号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

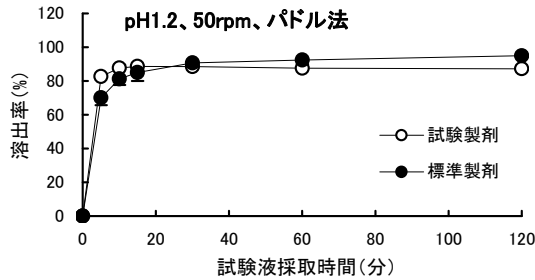
回転数 : 50rpm、100rpm

試験製剤 : アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」

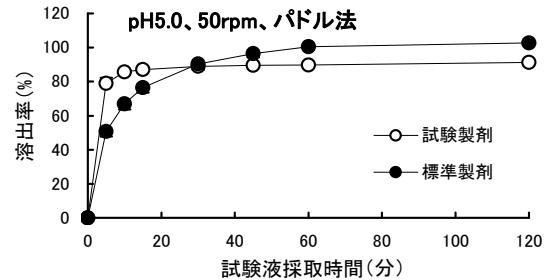
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

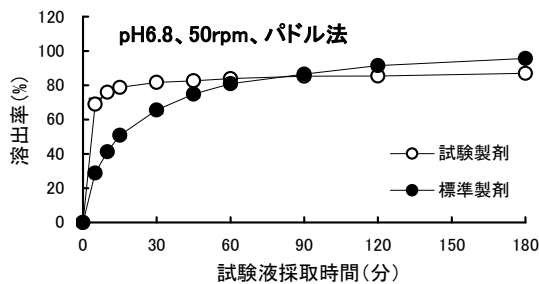
標準製剤 : 錠剤、2.5mg



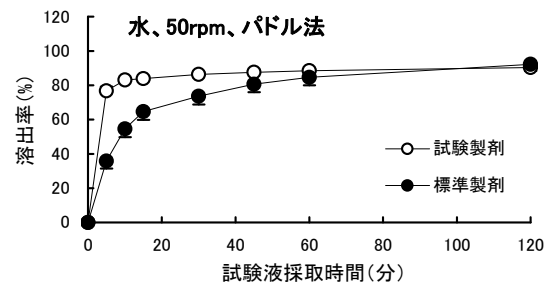
時間(分)	0	5	10	15	30	60	120
試験製剤	0	82.6	87.7	88.7	88.5	87.6	87.2
標準偏差	0	1.7	1.9	0.5	0.9	1.2	0.6
標準製剤	0	70.1	81.3	85.1	90.7	92.5	94.9
標準偏差	0	4.4	3.7	5.1	3.0	2.6	1.0



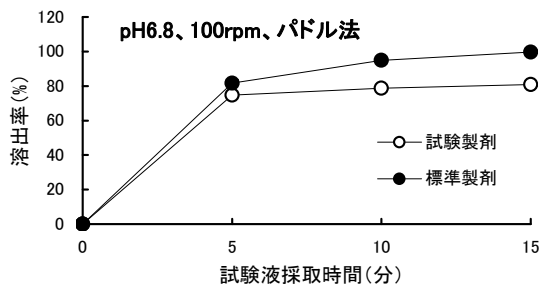
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	79.0	85.6	87.1	88.9	89.6	89.8	91.3
標準偏差	0	3.3	1.0	0.7	1.0	0.8	1.1	0.8
標準製剤	0	50.7	67.0	76.4	90.4	96.5	100.5	102.7
標準偏差	0	3.0	3.3	2.9	3.3	2.3	1.9	1.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	69.0	76.0	78.7	81.7	82.7	83.8	85.3	85.5	86.9
標準偏差	0	3.3	1.5	1.2	1.0	0.8	0.7	0.8	0.7	0.8
標準製剤	0	28.9	41.2	50.8	65.6	74.9	80.9	86.5	91.4	95.6
標準偏差	0	1.1	1.5	1.5	2.0	1.8	1.7	1.6	1.4	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	76.8	83.1	83.8	86.4	87.6	88.5	90.4
標準偏差	0	2.4	1.3	1.6	1.4	1.6	1.1	1.1
標準製剤	0	35.8	54.6	64.7	73.7	80.6	84.6	92.2
標準偏差	0	4.3	4.8	4.9	4.9	4.6	4.6	3.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	74.7	78.7	80.9
標準偏差	0	1.2	0.9	1.1
標準製剤	0	81.7	94.9	99.6
標準偏差	0	1.8	1.3	1.4

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f <sub>2</sub> 値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (普通錠、2.5mg)	アムロジピンOD錠 2.5mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	15分	85.1	88.7	3.6	56.3	適
	pH5.0	15分	76.4	87.1			適
		30分	90.4	88.9		52.8	適
		45分	96.5	89.6			
	pH6.8	30分	65.6	81.7			
		60分	80.9	83.8			
		90分	86.5	85.3			
		120分	91.4	85.5			
	水	15分	64.7	83.8		45.7	適
		30分	73.7	86.4			
		45分	80.6	87.6			
		60分	84.6	88.5			
	100rpm	pH6.8	15分	99.6		80.9	-18.7

(n=12)

判定基準

〔pH1.2(50rpm)、pH6.8(100rpm)〕

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、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。

〔pH5.0(50rpm)〕

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が60%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%の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値は45以上である。

〔pH6.8、水(各50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)以内において85%以上となる場合：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%の範囲にあるか、又はf<sub>2</sub>関数の値は45以上である。

上記の結果より、一部の試験条件について、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合しなかったため、アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等でない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号