

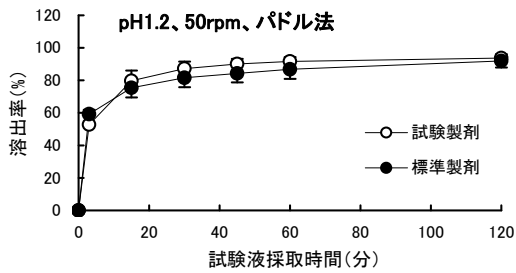
アムロジピン錠 5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

アムロジピン錠 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。

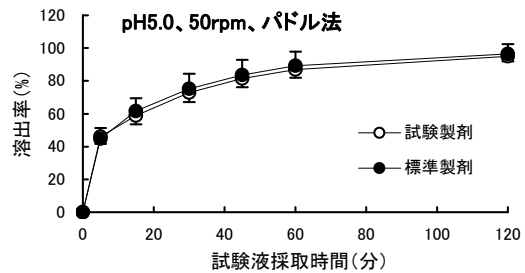
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : アムロジピン錠5mg「トーワ」

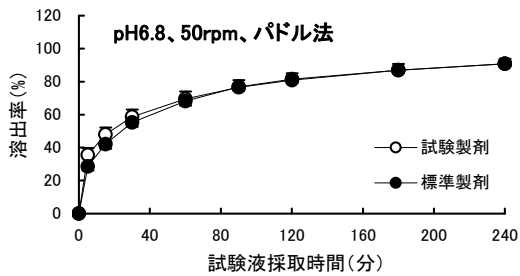
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、5mg



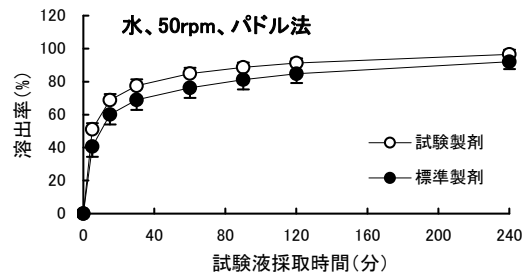
| 時間(分) | 0 | 3 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 52.8 | 79.7 | 87.3 | 90.1 | 91.7 | 93.7 |
| 標準偏差 | 0 | 9.1 | 6.3 | 4.2 | 3.2 | 2.7 | 2.4 |
| 標準製剤 | 0 | 59.2 | 75.5 | 81.6 | 84.2 | 86.8 | 92.0 |
| 標準偏差 | 0 | 6.6 | 6.1 | 5.9 | 5.5 | 5.9 | 4.2 |



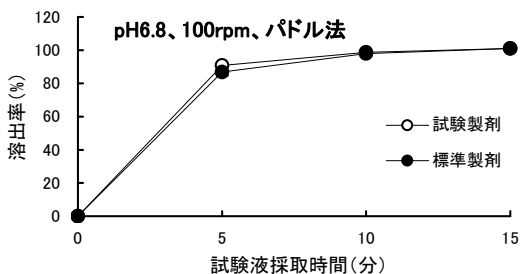
| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 46.0 | 58.8 | 72.8 | 81.5 | 86.9 | 95.0 |
| 標準偏差 | 0 | 4.3 | 5.3 | 5.7 | 5.3 | 4.9 | 3.1 |
| 標準製剤 | 0 | 44.8 | 61.6 | 75.2 | 83.6 | 89.3 | 96.4 |
| 標準偏差 | 0 | 6.6 | 7.8 | 9.2 | 9.2 | 8.5 | 5.9 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 90 | 120 | 180 | 240 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 35.6 | 48.0 | 58.7 | 69.6 | 76.5 | 80.9 | 86.9 | 90.8 |
| 標準偏差 | 0 | 4.1 | 4.1 | 4.3 | 4.5 | 4.4 | 4.1 | 3.7 | 3.0 |
| 標準製剤 | 0 | 28.6 | 42.0 | 55.3 | 68.1 | 76.9 | 81.5 | 86.9 | 90.8 |
| 標準偏差 | 0 | 2.5 | 2.7 | 2.7 | 2.6 | 2.4 | 2.2 | 1.6 | 1.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 15 | 30 | 60 | 90 | 120 | 240 |
|-------|---|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 51.1 | 68.7 | 77.5 | 84.9 | 88.6 | 91.3 | 96.6 |
| 標準偏差 | 0 | 3.7 | 3.8 | 3.9 | 3.4 | 3.0 | 2.7 | 2.7 |
| 標準製剤 | 0 | 40.7 | 60.1 | 69.0 | 76.3 | 81.2 | 84.7 | 92.0 |
| 標準偏差 | 0 | 6.2 | 6.0 | 6.2 | 6.1 | 5.9 | 5.5 | 4.4 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|-------|---|------|------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 90.8 | 98.7 | 101.0 |
| 標準偏差 | 0 | 1.0 | 0.7 | 1.1 |
| 標準製剤 | 0 | 86.9 | 98.0 | 101.1 |
| 標準偏差 | 0 | 2.2 | 1.5 | 1.3 |

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 ₂ 値 | 判定 |
|--------|-------|------|--------------|------------------|------------|------------------|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 標準製剤(錠剤、5mg) | アムロジピン錠 5mg「トーワ」 | | | |
| 50rpm | pH1.2 | 15分 | 75.5 | 79.7 | / | 63.7 | 適 |
| | | 30分 | 81.6 | 87.3 | | | |
| | | 45分 | 84.2 | 90.1 | | | |
| | | 60分 | 86.8 | 91.7 | | | |
| | pH5.0 | 15分 | 61.6 | 58.8 | / | 79.0 | 適 |
| | | 30分 | 75.2 | 72.8 | | | |
| | | 45分 | 83.6 | 81.5 | | | |
| | | 60分 | 89.3 | 86.9 | | | |
| | pH6.8 | 60分 | 68.1 | 69.6 | / | 94.5 | 適 |
| | | 120分 | 81.5 | 80.9 | | | |
| | | 180分 | 86.9 | 86.9 | | | |
| | | 240分 | 90.8 | 90.8 | | | |
| | 水 | 30分 | 69.0 | 77.5 | / | 55.2 | 適 |
| | | 60分 | 76.3 | 84.9 | | | |
| | | 90分 | 81.2 | 88.6 | | | |
| | | 120分 | 84.7 | 91.3 | | | |
| 100rpm | pH6.8 | 15分 | 101.1 | 101.0 | -0.1 | / | 適 |

(n=12)

判定基準

[pH1.2、pH5.0、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(pH1.2:120分、それ以外: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f₂関数の値は45以上である。

[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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、アムロジピン錠 5mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



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