

# アムロジピン錠 10mg「オーハラ」の 溶出試験について

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」による  
アムロジピン錠 5mg「オーハラ」との溶出速度に関する資料

大原薬品工業株式会社

## アムロジピン錠 10mg「オーハラ」の溶出性について

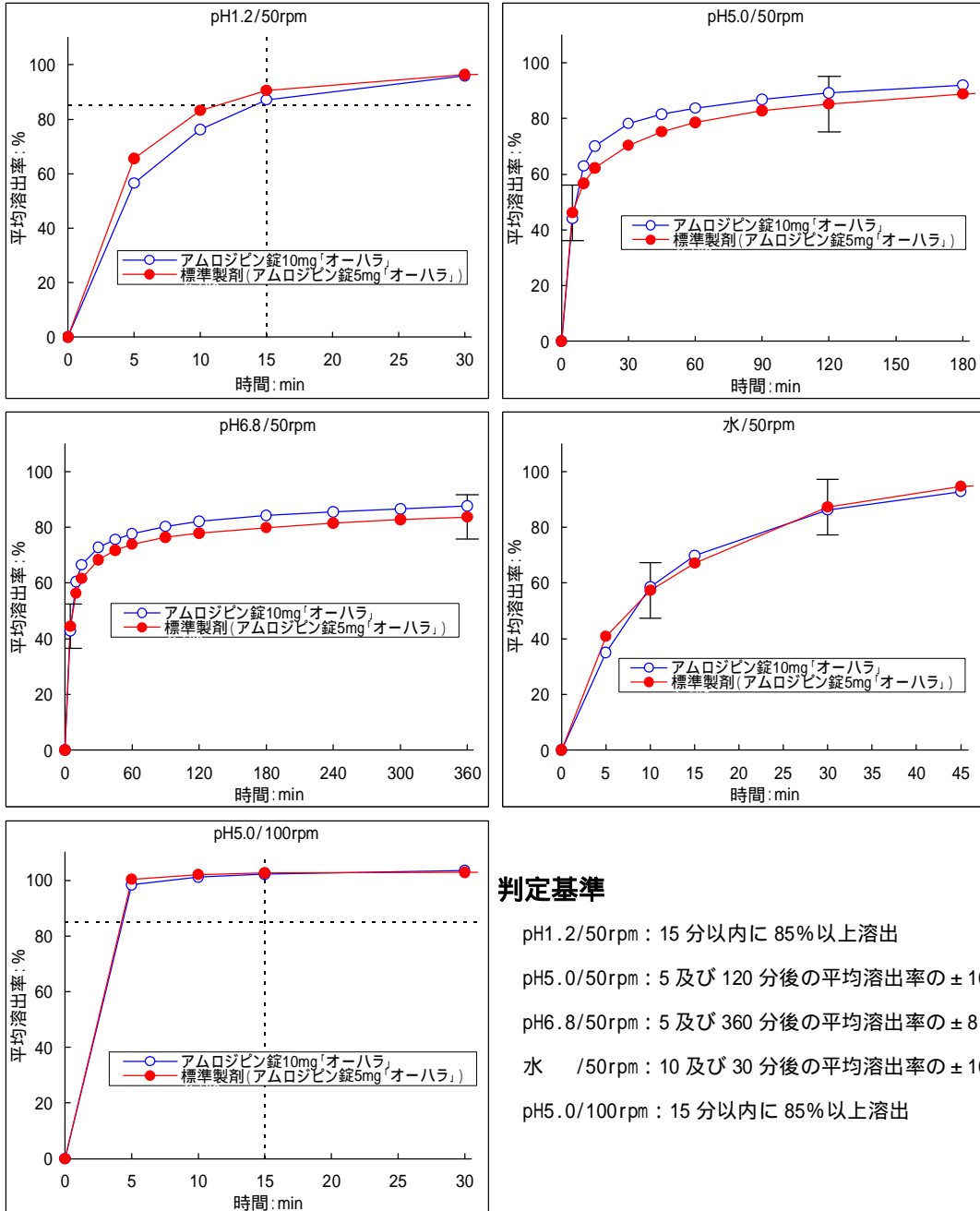
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」<sup>\*1)</sup>の溶出試験の項に従って、アムロジピン錠 10mg「オーハラ」と標準製剤（アムロジピン錠 5mg「オーハラ」）について試験を行った結果、アムロジピン錠 10mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>\*2)</sup>において判定基準に適合し、アムロジピン錠 10mg「オーハラ」と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

\*1)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号、平成 19 年 5 月 30 日 審査管理事務連絡）

\*2)：pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm、pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

## アムロジピン錠 10mg「オーハラ」とアムロジピン錠 5mg「オーハラ」の溶出挙動

平均溶出率での判定



### 判定基準

- pH1.2/50rpm : 15 分以内に 85% 以上溶出
- pH5.0/50rpm : 5 及び 120 分後の平均溶出率の  $\pm 10\%$
- pH6.8/50rpm : 5 及び 360 分後の平均溶出率の  $\pm 8\%$
- 水 /50rpm : 10 及び 30 分後の平均溶出率の  $\pm 10\%$
- pH5.0/100rpm : 15 分以内に 85% 以上溶出

## 個々の溶出率での判定

試験条件		溶出時間 (分)	アムロジピン錠 10mg「オーハラ」 の溶出率			同等性の判定基準 (アムロジピン錠 10mg「オーハラ」 の個々検体 (n=12) の溶出条件)	判定
			最小値 (%)	最大値 (%)	平均 溶出率 (%)		
50rpm	pH1.2	15	73.2	97.6	87.2	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率 ±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下 で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
	pH5.0	120	80.1	96.8	89.2		適
	pH6.8	360	79.0	95.2	87.6	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率 ±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下 で、±20%の範囲を超えるものがない。	適
	水	30	75.0	96.8	86.2	最終比較時点での個々の溶出率が平均溶出率 ±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下 で、±25%の範囲を超えるものがない。	適
100rpm	pH5.0	15	97.9	105.0	102.2		適