

【概要】

アムロジピン錠 10mg 「明治」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」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤と生物学的に同等であると判定された。

【試験方法】

「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」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日周一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験条件

試験液量・温度	: 900 mL、37±0.5℃
試験液	: pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液 水 日本薬局方精製水
回転数	: 50回転 pH1.2、pH5.0、pH6.8、水 100回転 pH6.8

【試験結果】

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性を評価した結果、判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等と判定されたことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

溶出挙動における同等性（アムロジピン錠 10mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		標準製剤 (アムロジピン錠 5mg 「明治」)	試験製剤 (アムロジピン錠 10mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	5 分	73.6	78.1	適合
		20 分	86.1	86.0	
	pH5.0	—	f2=74.4		適合
	pH6.8	10 分	43.3	45.0	適合
180 分		83.8	75.7		
	水	5 分	38.8	43.7	適合
		90 分	86.9	85.9	
100 回転	pH6.8	5 分	73.8	79.1	適合
		10 分	83.2	85.7	

*：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

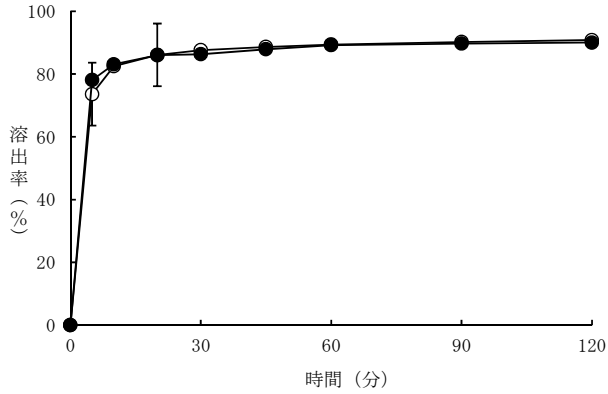
溶出挙動における同等性（アムロジピン錠 10mg 「明治」の個々の溶出率）

試験条件		判定時点	溶出率		判定*
回転数	試験液		個々の溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
50 回転	pH1.2	20 分	89.3、86.1、86.3、87.5、85.6、85.8、88.3、80.6、88.5、86.4、84.6、83.8	86.0	適合
	pH5.0	60 分	88.6、84.6、87.1、88.1、85.5、74.6、91.7、91.6、89.0、90.1、94.7、90.1	87.9	適合
	pH6.8	180 分	76.3、79.8、69.3、78.5、82.0、81.7、64.0、74.2、69.5、78.7、80.1、74.7	75.7	適合
	水	90 分	75.7、87.9、87.9、88.5、87.8、85.7、89.3、84.2、84.1、86.7、84.1、89.5	85.9	適合
100 回転	pH6.8	10 分	84.9、86.8、87.0、85.3、86.1、85.9、84.9、87.1、85.4、85.6、85.8、84.1	85.7	適合

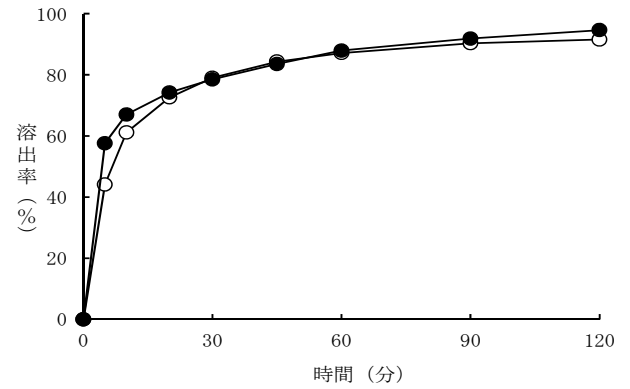
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

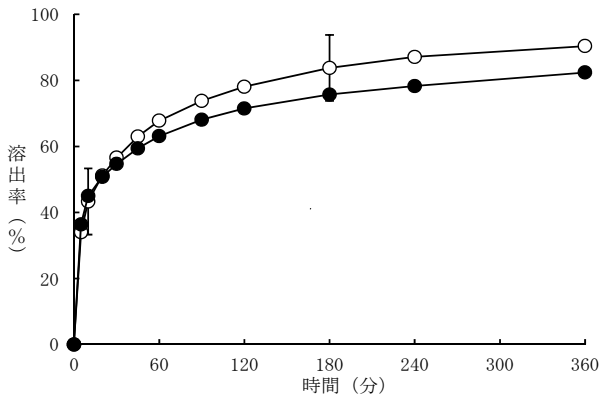
pH1.2、50回転



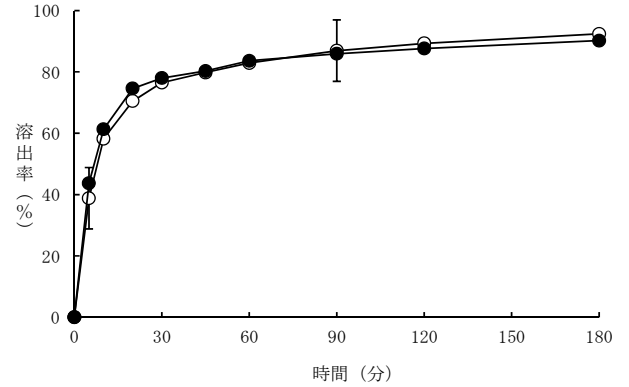
pH5.0、50回転



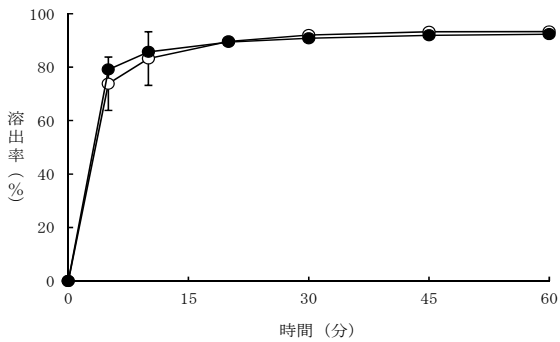
pH6.8、50回転



水、50回転



pH6.8、100回転



- アムロジピン錠 10mg「明治」(試験製剤)
- アムロジピン錠 5mg「明治」(標準製剤)
- 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

アムロジピン錠 10mg「明治」の溶出挙動における同等性

【判定基準】

(1)平均溶出率

<pH1.2、50回転> <pH6.8、100回転>

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が50以上である。

<pH5.0、pH6.8、水、50回転>

標準製剤が30分以内に平均85%溶出しない場合

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%以上となる時、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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は50以上である。

(2)個々の溶出率

<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50回転> <pH6.8、100回転>

標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

【準拠したガイドライン】

- ・「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」
医薬審第64号（平成12年2月14日付）
- ・「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」
薬食審査発1124004号（平成18年11月24日付）