

【概要】

アムロジピン錠 2.5mg 「明治」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」の溶出試験の項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同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等と判定された。

【試験方法】

「後発医薬品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：日局一般試験法 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 日局崩壊試験法第1液
 pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日局崩壊試験法第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】

すべての溶出条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に適合した。

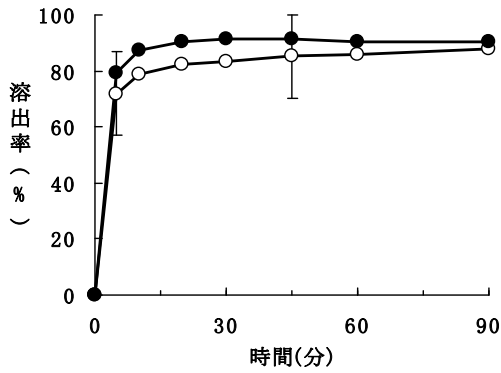
溶出挙動における同等性（アムロジピン錠 2.5mg 「明治」と標準製剤の平均溶出率の比較）

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 (ノルバスク®錠 2.5mg)	試験製剤 (アムロジピン錠 2.5mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	5 分	71.9	79.5	適合
		45 分	85.2	91.2	
	pH5.0	5 分	49.9	46.8	適合
		60 分	85.8	85.2	
	pH6.8	10 分	40.1	40.4	適合
		360 分	85.0	87.8	
	水	5 分	45.1	44.8	適合
		60 分	84.7	85.8	
100 回転	pH6.8	10 分	87.9	86.3	適合

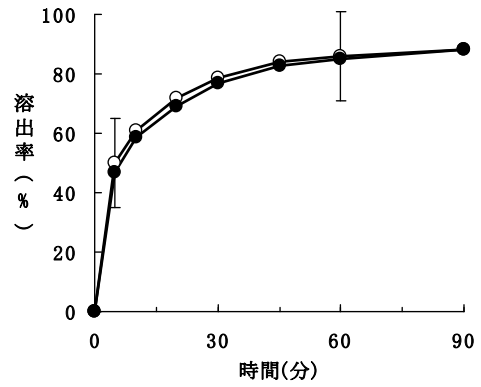
* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

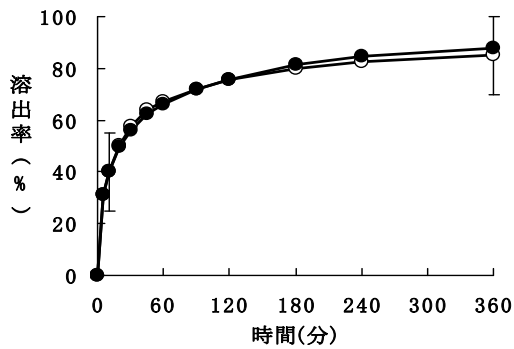
pH1.2、50回転



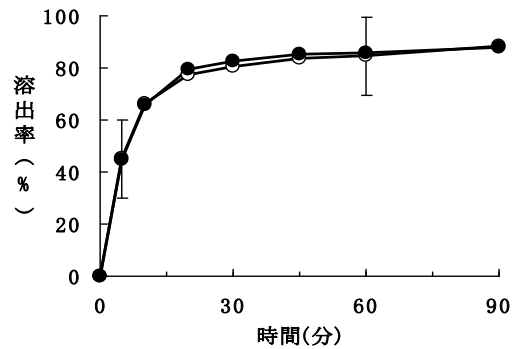
pH5.0、50回転



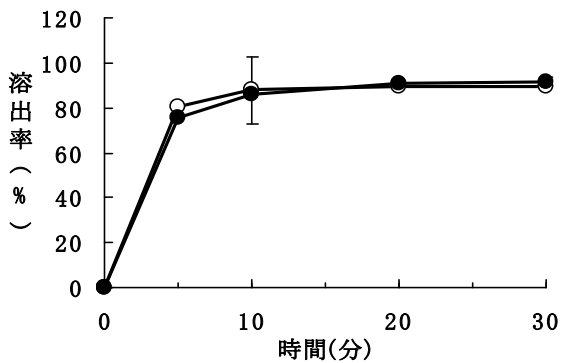
pH6.8、50回転



水、50回転



pH6.8、100回転



- アムロジピン錠 2.5mg「明治」(試験製剤)
- ノルバスク®錠 2.5mg (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 2.5mg 「明治」の溶出挙動における同等性

【判定基準】

平均溶出率

<pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、50回転>

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

<pH6.8、100回転>

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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」
医薬審第487号（平成9年12月22日）
- ・「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」
医薬審発第786号（平成13年5月31日）