

アムロジピンOD錠10mg「CH」の溶出試験

1. 試験目的

アムロジピンOD錠10mg「CH」につき、標準製剤(旧処方製剤)を対照として、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

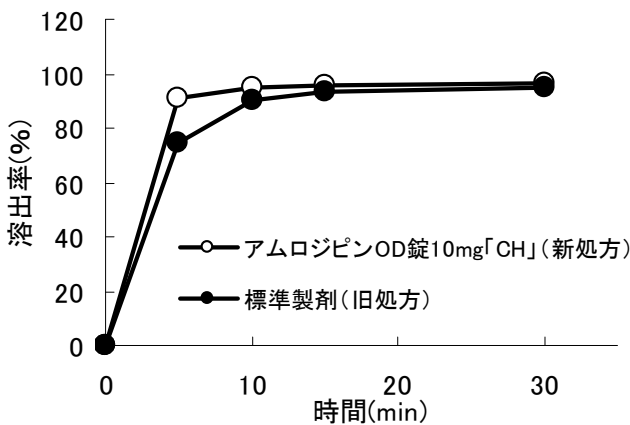
2. 試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	900mL	12 ベッセル
		pH5.0(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)		
	100rpm	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)		

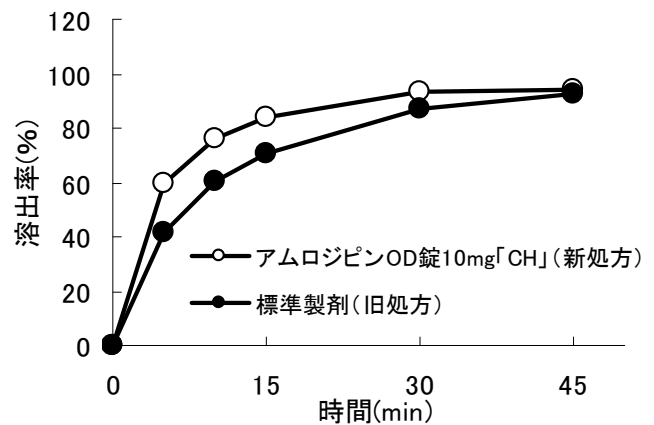
3. 試験結果

標準製剤(旧処方製剤)を対照としたアムロジピンOD錠10mg「CH」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

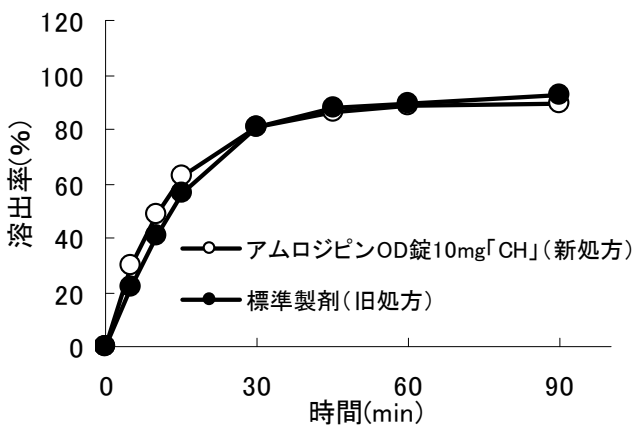
(1) pH1.2、50rpm



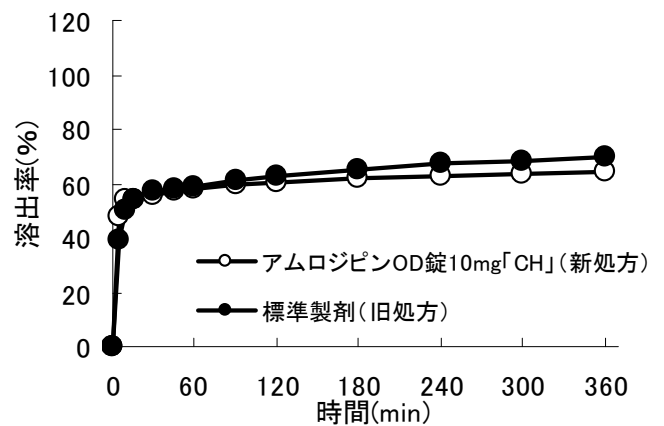
(2) pH5.0、50rpm



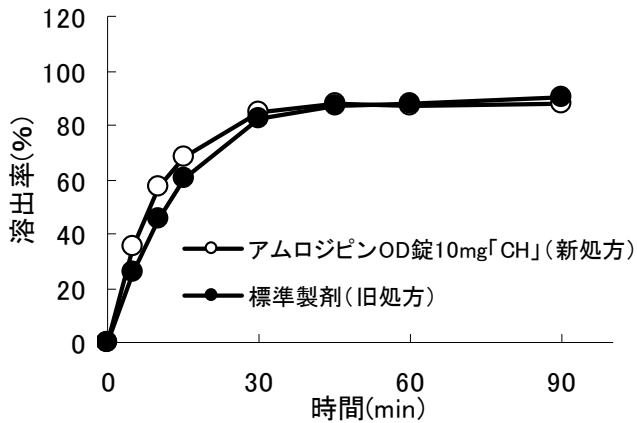
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH6.8、100rpm



【判定基準】

＜平均溶出率＞

・pH1.2、50rpm	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±10%の範囲にある。
・pH5.0、50rpm	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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
・pH6.8、50rpm ・pH6.8、100rpm	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間(6時間)において標準製剤の平均溶出率が85%以上となると、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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
・水、50rpm	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間(6時間)において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。

＜個々の溶出率＞

・pH1.2、50rpm ・pH5.0、50rpm ・pH6.8、50rpm ・pH6.8、100rpm	最終比較時点における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±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。
・水、50rpm	最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±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。

4. 結論

アムロジピンOD錠10mg「CHJ」(新処方製剤)と標準製剤(旧処方製剤)について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であった。

平成27年12月