

アムロジピン錠 10mg 「TYK」

生物学的同等性試験に関する資料

－標準製剤及び試験製剤の溶出性に関する資料－

コーアバイオテックベイ株式会社

要 約

1. 試験の概要

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 18 年 11 月 24 日，薬食審発第 1124004 号）〔以下，ガイドラインと記載〕に準じて、溶出試験を行った。

2. 試料

本品の医薬品製造販売承認申請書製造方法欄に従って製造した製剤 3 ロットを試料とした。

3. 結果

標準製剤と試験製剤の溶出挙動はどの試験条件においてもガイドラインの判定基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は同等と考えられる。

試験結果

試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル 法	50 回転	pH1.2	5 分	65.8	66.8	範囲内
			120 分	87.0	89.3	範囲内
		pH5.0	5 分	43.5	52.1	範囲内
			90 分	87.0	94.5	範囲内
		pH6.8	15 分	39.2	48.6	範囲内
			360 分	86.5	93.4	範囲内
		水	5 分	36.6	42.2	範囲内
			240 分	85.4	88.8	範囲内
	100 回転	pH6.8	15 分	91.0	94.8	範囲内

溶出曲線

