

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2008.5

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」の溶出比較による生物学的同等性試験

1. はじめに

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」とノルバスク錠 5mg (ファイザー(株)製造)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に従い、溶出比較による生物学的同等性試験を実施した。

2. 試験方法

(1) 製剤

試験製剤：アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」
(大興製薬(株)製 ロット番号：NORVT1-A)

標準製剤：ノルバスク錠 5mg
(ファイザー(株)製 ロット番号：0505042)

(2) 試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液量：900mL

測定方法：HPLC 法

試験条件 (アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」 / ノルバスク錠 5mg)

| 試験液 | サンプリング時間 (分) | 回転数 |
|---------------------------|---|--------|
| pH1.2 | 2、5、10、15、30、45、60、63、120 | 50rpm |
| pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液 | 4、10、15、30、45、53、60、120 | |
| pH6.8 | 5、10、12、15、30、45、60、120、180、240、276、300、360 | |
| 水 | 4、10、15、30、45、60、109、120、180、240 | |
| pH6.8 | 5、10、15 | 100rpm |
| 試験液温 | 37.0 ± 0.5 | |
| ベッセル数 | 12 ベッセル | |

3. 試験結果

標準製剤を対照としたアムロジピン錠 5mg 「タイヨー」の溶出試験結果を別紙に示す。

すなわち、アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」と標準製剤の溶出挙動は全ての溶液、条件で基準に適合した。

4. 結論

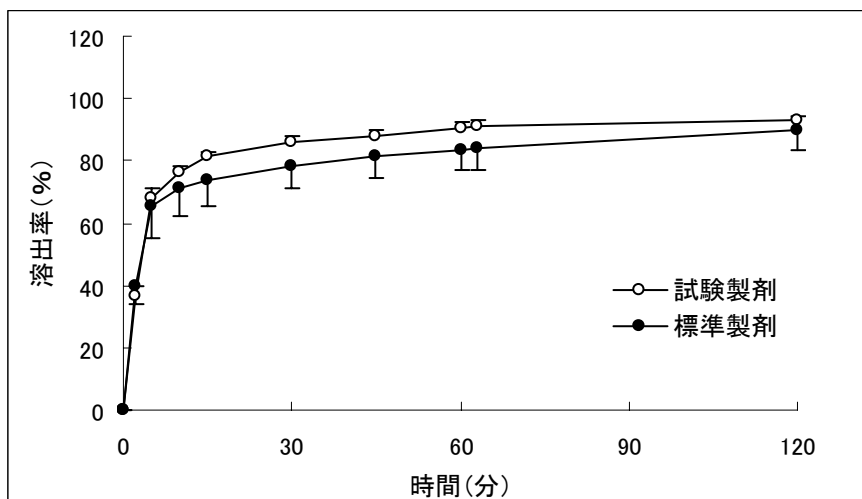
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従って溶出試験を実施した結果、アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」と標準製剤の溶出挙動は、5 条件全てにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

別紙

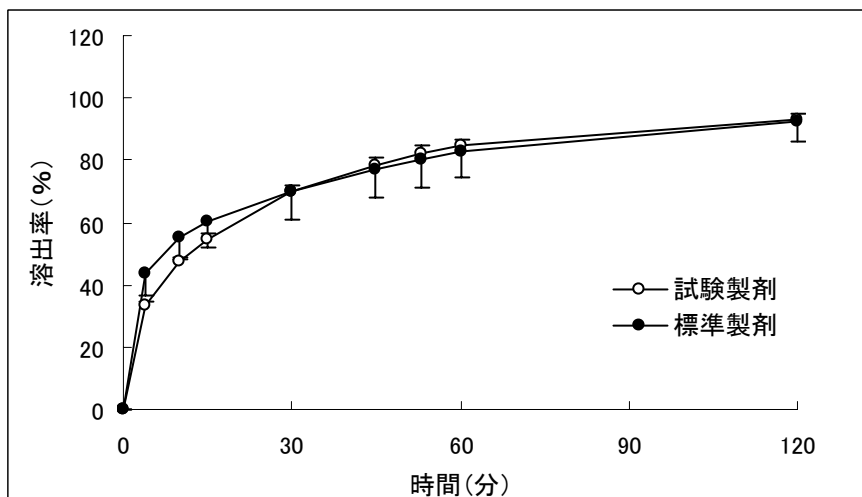
pH1.2、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

| 検体 | 時間(分) | 0 | 2 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 63 | 120 |
|------|---------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 溶出率(%) | 0 | 36.4 | 68.1 | 76.5 | 81.5 | 86.0 | 88.1 | 90.7 | 91.1 | 93.2 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 3.5 | 3.1 | 1.5 | 1.4 | 2.1 | 1.7 | 1.8 | 1.9 | 1.0 |
| 標準製剤 | 溶出率(%) | 0 | 40.1 | 65.2 | 71.3 | 73.6 | 78.0 | 81.4 | 83.6 | 84.3 | 90.1 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 6.3 | 10.0 | 9.0 | 7.9 | 7.0 | 6.7 | 6.4 | 7.1 | 6.8 |



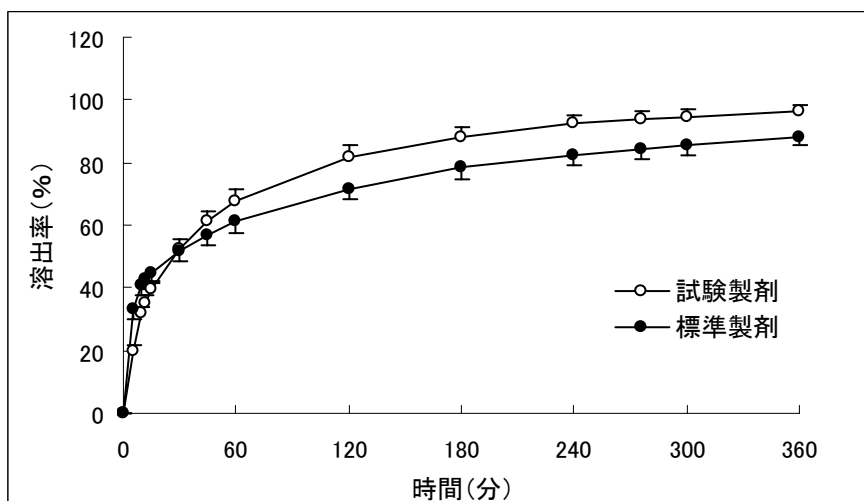
pH5.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

| 検体 | 時間(分) | 0 | 4 | 10 | 15 | 30 | 45 | 53 | 60 | 120 |
|------|---------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 溶出率(%) | 0 | 33.5 | 47.2 | 54.4 | 69.8 | 78.4 | 82.1 | 84.5 | 93.1 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 1.1 | 1.6 | 1.8 | 2.0 | 2.4 | 2.5 | 2.3 | 2.1 |
| 標準製剤 | 溶出率(%) | 0 | 43.7 | 55.5 | 60.1 | 70.1 | 76.8 | 80.5 | 82.6 | 92.1 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 7.1 | 7.4 | 8.2 | 9.0 | 9.0 | 9.3 | 8.3 | 6.4 |



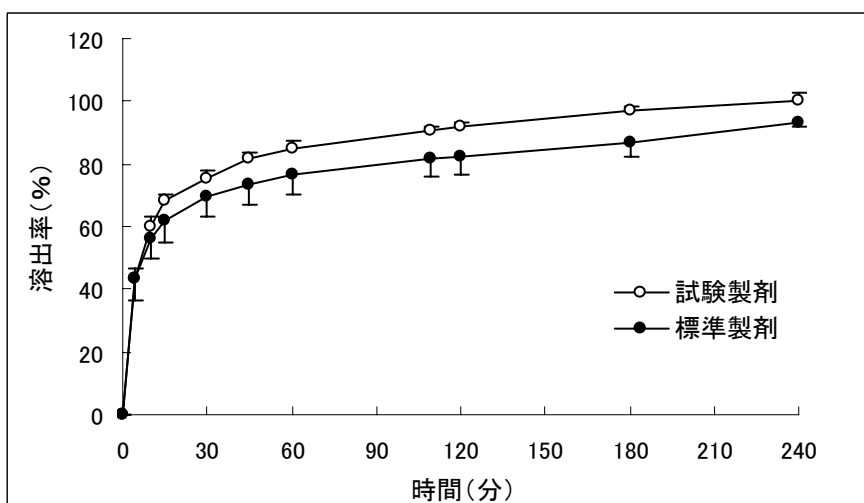
pH6.8、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

| 検体 | 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 12 | 15 | 30 | 45 | 60 | 120 | 180 | 240 | 276 | 300 | 360 |
|------|---------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 溶出率(%) | 0 | 19.9 | 31.6 | 35.1 | 39.4 | 52.3 | 61.0 | 67.6 | 82.0 | 88.1 | 92.3 | 93.6 | 94.7 | 96.3 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 1.6 | 2.1 | 2.4 | 2.5 | 3.2 | 3.3 | 3.7 | 3.3 | 3.4 | 2.7 | 2.5 | 2.3 | 1.9 |
| 標準製剤 | 溶出率(%) | 0 | 33.3 | 40.8 | 42.9 | 44.7 | 52.0 | 57.1 | 61.1 | 71.7 | 78.3 | 82.6 | 84.3 | 85.5 | 88.2 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 3.2 | 3.3 | 3.6 | 3.4 | 3.7 | 3.7 | 3.7 | 3.6 | 3.6 | 3.3 | 3.3 | 3.1 | 2.9 |



水、50rpm における各製剤の溶出率 (%)

| 検体 | 時間(分) | 0 | 4 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 109 | 120 | 180 | 240 |
|------|---------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| 試験製剤 | 溶出率(%) | 0 | 43.4 | 59.7 | 68.0 | 75.5 | 81.8 | 84.6 | 90.4 | 91.9 | 97.1 | 100.2 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 2.9 | 3.6 | 2.0 | 2.3 | 2.0 | 2.7 | 1.8 | 1.6 | 1.4 | 2.6 |
| 標準製剤 | 溶出率(%) | 0 | 43.2 | 56.2 | 62.0 | 69.6 | 73.7 | 76.3 | 81.5 | 82.5 | 87.0 | 93.0 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 6.5 | 6.4 | 6.8 | 6.7 | 6.6 | 6.4 | 5.5 | 5.6 | 4.5 | 1.2 |



pH6.8、100rpm における各製剤の溶出率 (%)

| 検体 | 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 |
|------|---------|---|------|------|------|
| 試験製剤 | 溶出率(%) | 0 | 94.6 | 99.5 | 99.7 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 3.8 | 1.6 | 1.7 |
| 標準製剤 | 溶出率(%) | 0 | 90.8 | 96.3 | 97.1 |
| | 標準偏差(%) | 0 | 3.0 | 2.0 | 1.0 |

