

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

アムロジピン錠 2.5mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「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（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」
試験製剤	アムロジピン錠 2.5mg 「アメル」 LOT No. 05A1-011-F1 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ノルバスク錠 2.5mg LOT No. 0505032A (ファイザー(株)製造)
試験方法	日本薬局方 (JP13) 一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

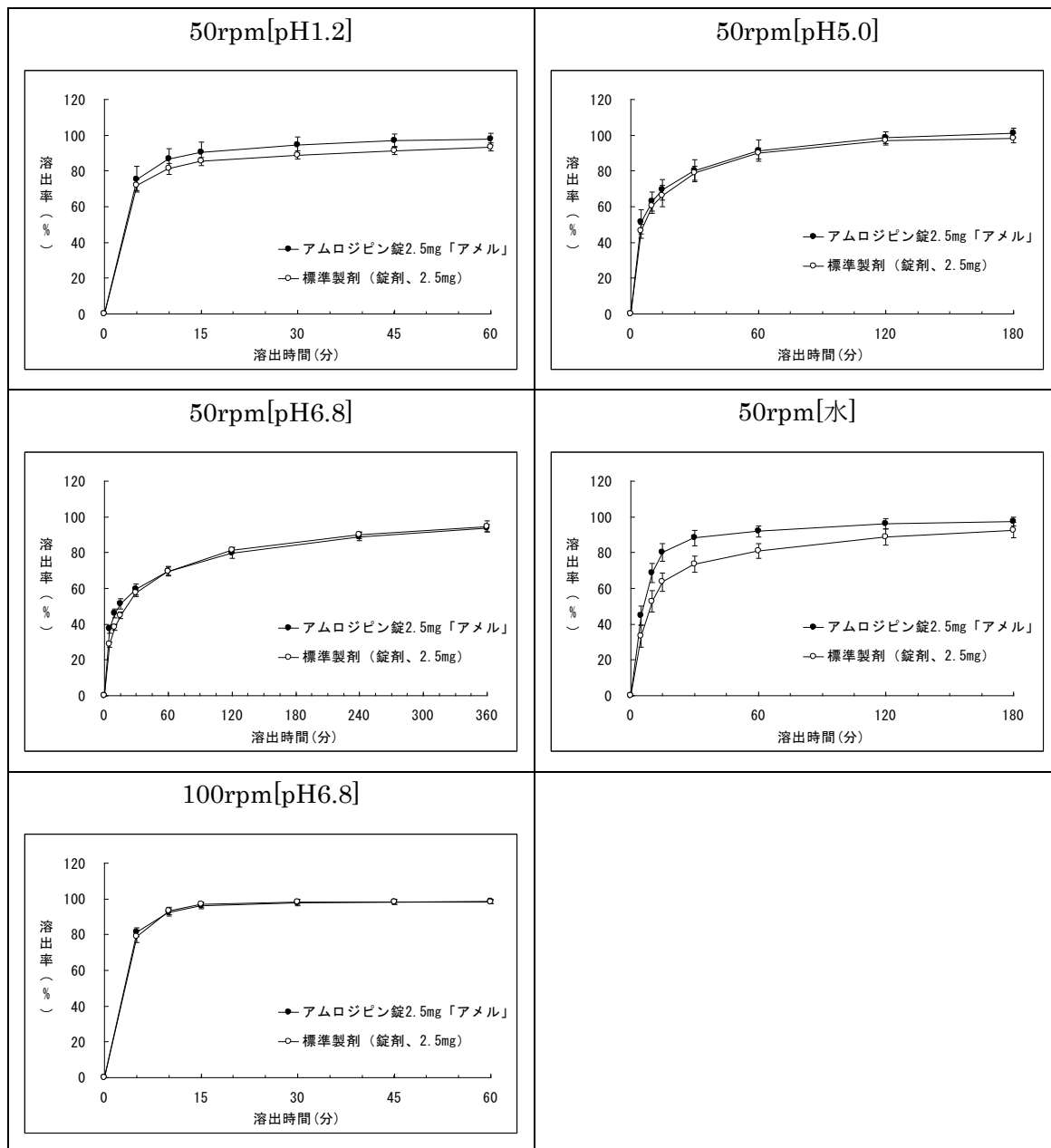
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率%			判定結果	
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤		差
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	85.3	90.5	—	適合
		pH5.0	40%付近	5分	46.3	51.5	5.2	適合
			85%付近	60分	89.8	91.4	1.6	適合
		pH6.8	40%付近	10分	38.3	45.9	7.6	適合
			85%付近	120分	81.5	79.7	-1.8	適合
		水	40%付近	5分	33.3	44.7	11.4	適合
	85%付近		120分	88.9	96.1	7.2	適合	
100rpm	pH6.8	85%以上	15分	96.9	96.2	—	適合	



(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアムロジピンベシル酸塩 2.5mg 錠の溶出規格 (b) に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
2.5mg	75rpm	水	30分	75%以上