

# アムロジピン OD錠 10mg 「フソー」 の 生物学的同等性に関する資料

販売元 扶桑薬品工業株式会社

製造販売元 シオノケミカル株式会社

2013.12

## 【はじめに】

アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」について「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」）に基づき、先発製剤（ノルバスク錠 5mg、ファイザー<sup>(株)</sup>製）との生物学的同等性が確認されているアムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」を標準製剤として溶出試験を実施した。

## 【製剤】

試験製剤：アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」（シオノケミカル<sup>(株)</sup> 試料番号：a）

標準製剤：アムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」（シオノケミカル<sup>(株)</sup> 試料番号：A）

## 【試験方法、試験条件】

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5°C

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15、30	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH6.8	5、10、15、30	100rpm

判定基準：

(1) 平均溶出率

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%の範囲にあるとき適合

(2) 個々の溶出率

15 分における試験製剤の個々の溶出率について、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とき適合

## 【試験結果】

各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH5.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(5) pH6.8、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

### 【結論】

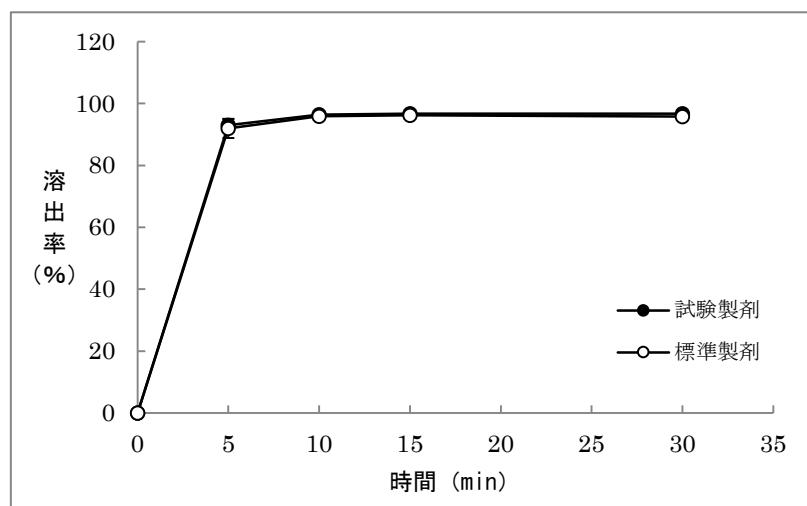
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」及び、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、アムロジピン OD 錠 10mg 「フソー」についてアムロジピン OD 錠 5mg 「フソー」を標準製剤とした溶出挙動の同等性を検討するために試験を行った結果、基準に適合した。よって両製剤の溶出挙動は同等であると考えられ、両製剤投与後の消化管内における溶出性も同等であることが推察された。

以上

別紙

(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率

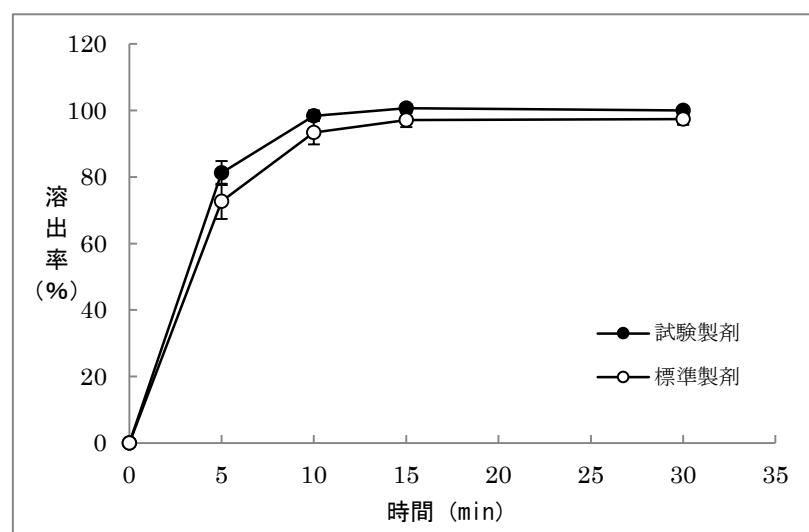
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	93.0	96.4	96.7	96.7
	標準偏差(%)	0	2.0	0.6	0.5	0.4
標準製剤	平均溶出率(%)	0	92.0	95.9	96.2	95.8
	標準偏差(%)	0	3.1	0.7	0.7	0.8



時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	96.7	95.9	-0.8
		96.8	0.1
		96.1	-0.6
		96.3	-0.4
		96.7	0
		96.7	0
		97.0	0.3
		96.6	-0.1
		97.6	0.9
		97.4	0.7

(2) pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率

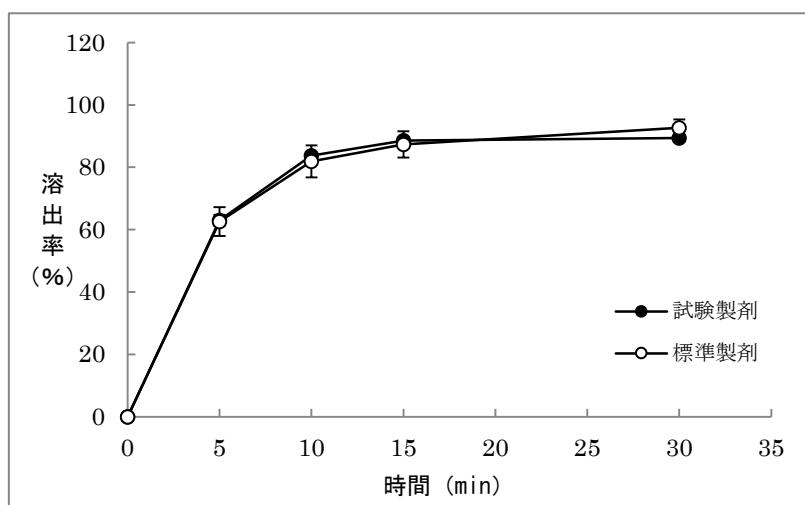
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	81.2	98.4	100.7	100.0
	標準偏差(%)	0	3.6	1.6	1.1	0.9
標準製剤	平均溶出率(%)	0	72.7	93.4	97.1	97.4
	標準偏差(%)	0	5.3	3.6	2.1	1.7



時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	100.7	99.4	-1.3
		101.0	0.3
		99.9	-0.8
		99.5	-1.2
		100.2	-0.5
		100.5	-0.2
		102.9	2.2
		102.0	1.3
		102.0	1.3
		100.2	-0.5

(3) pH6.8、50rpmにおける各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率

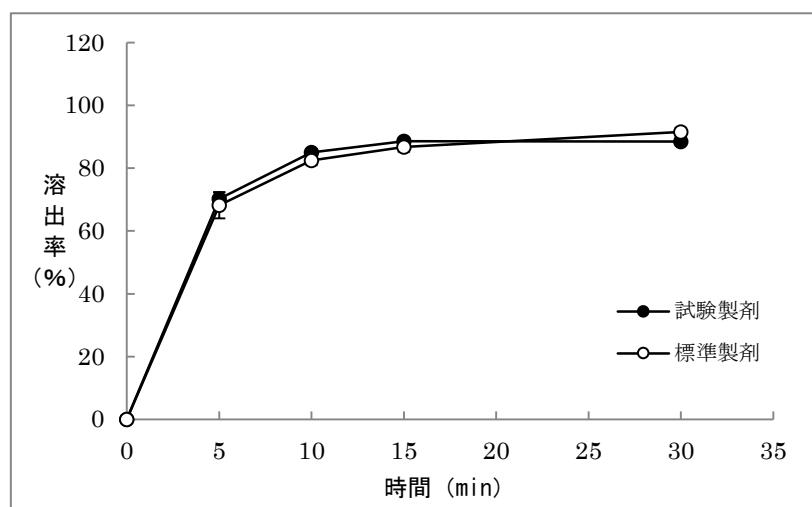
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	63.0	83.7	88.6	89.4
	標準偏差(%)	0	1.7	0.9	1.1	0.9
標準製剤	平均溶出率(%)	0	62.6	81.9	87.3	92.7
	標準偏差(%)	0	4.6	5.1	4.2	2.7



時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	88.6	86.9	-1.7
		87.5	-1.1
		87.8	-0.8
		87.6	-1.0
		88.2	-0.4
		88.3	-0.3
		90.3	1.7
		88.9	0.3
		89.5	0.9
		88.6	0
		89.3	0.7
		90.4	1.8

(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率

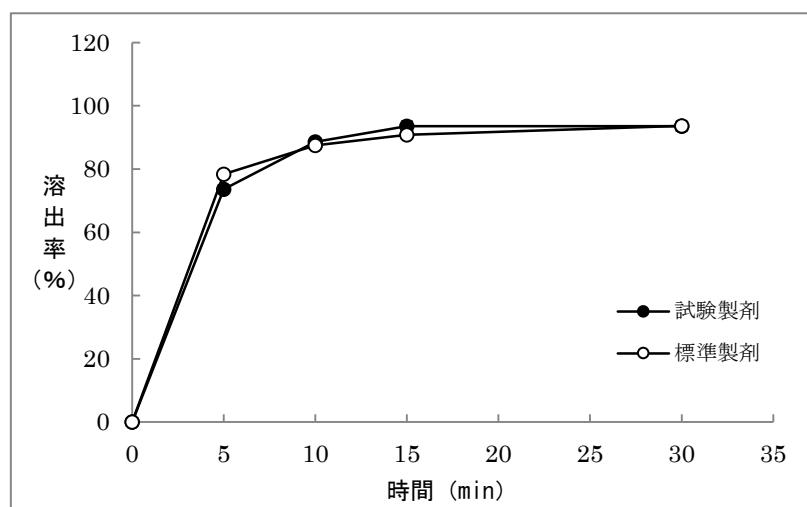
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	70.2	85.0	88.6	88.5
	標準偏差(%)	0	2.1	0.9	0.8	0.8
標準製剤	平均溶出率(%)	0	68.2	82.5	86.8	91.5
	標準偏差(%)	0	4.2	1.6	1.6	1.4



時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	88.6	87.8	-0.8
		87.4	-1.2
		88.0	-0.6
		88.5	-0.1
		89.9	1.3
		88.5	-0.1
		88.2	-0.4
		89.0	0.4
		89.6	1.0
		89.0	0.4
		87.5	-1.1
		89.5	0.9

(5) pH6.8、100rpmにおける各製剤の平均溶出率及び試験製剤の個々の溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	73.6	88.6	93.6	93.6
	標準偏差(%)	0	1.2	1.0	1.5	1.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	78.4	87.5	90.8	93.7
	標準偏差(%)	0	0.7	0.6	0.9	0.6



時間 (min)	試験製剤		差
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)	
15	93.6	94.9	1.3
		95.6	2.0
		93.5	-0.1
		94.0	0.4
		96.1	2.5
		94.9	1.3
		91.5	-2.1
		93.2	-0.4
		92.1	-1.5
		92.4	-1.2
		92.6	-1.0
		91.9	-1.7