生物学的同等性試験

アムロジピン錠10mg「NP」

（高血圧症・狭心症治療剤　持続性Ca拮抗薬）

アムロジピン錠10mg「NP」について、下記の省令等に準じ、標準製剤を対照とした生物学的同等性試験（溶出試験）を実施した。

- 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（平成18年11月24日一部訂正 薬食審査発第1124004号、平成19年5月30日一部訂正 審査管理課事務連絡）（以下、同等性試験ガイドライン ）

本製剤と標準製剤の成分は同じであり、成分組成比の変更の程度は同等性試験ガイドラインにおけるB水準に該当することから、本製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を証明することで、両製剤の生物学的同等性を証明することとした。なお、標準製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験において先発医薬品との同等性が確認されている。

Ⅰ．試料

試験製剤：　アムロジピン錠10mg「NP」　（1錠中にアムロジピンベシル酸塩 13.87 mg（アムロジピンとして 10 mg）含有）
標準製剤：　アムロジピン錠5mg「NP」　（1錠中にアムロジピンベシル酸塩 6.93 mg（アムロジピンとして 5 mg）含有）

Ⅱ．試験

1．溶出試験

1）試験条件

試験方法	回転数	試験液	試験液量	温度	製剤の投与数
パドル法	50 rpm	pH 1.2	900 mL	37±0.5 ℃	1錠/ベッセル
		pH 5.0			
		pH 6.8			
		水			
	100 rpm	pH 6.8			

2）試験結果

試験液	標準製剤	試験製剤		判定
pH 1.2 (50 rpm)	15～30分に平均85 %以上溶出した	平均溶出率	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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10 %の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 5.0 (50 rpm)	30分以内に平均85 %以上溶出せず、規定された試験時間において85 %以上となった	平均溶出率	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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10 %の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 6.8 (50 rpm)	30分以内に平均85 %以上溶出せず、規定された試験時間において85 %以上となった	平均溶出率	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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10 %の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
水 (50 rpm)	30分以内に平均85 %以上溶出せず、規定された試験時間において85 %以上となった	平均溶出率	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、平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10 %の範囲にあった	適
		個々の溶出率	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かった	
pH 6.8 (100 rpm)	15分以内に平均85 %以上溶出した	平均溶出率	15分以内に平均85 %以上溶出した	適
		個々の溶出率	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かった	
同等性試験ガイドラインに従ってアムロジピン錠10mg「NP」と標準製剤の溶出挙動を比較した。その結果、全ての条件において溶出挙動の同等性の判定基準を満たしていたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。				

各試験条件における試験製剤及び標準製剤の平均溶出曲線 （mean±S.D.、n=12）

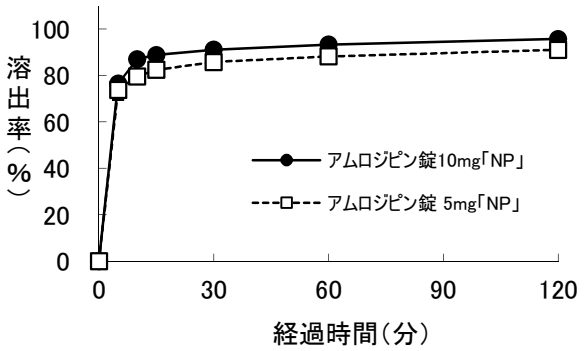


図1-1　試験液：pH 1.2 (50 rpm)

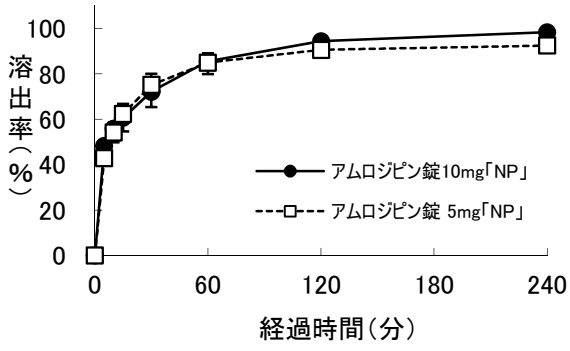


図1-2　試験液：pH 5.0 (50 rpm)

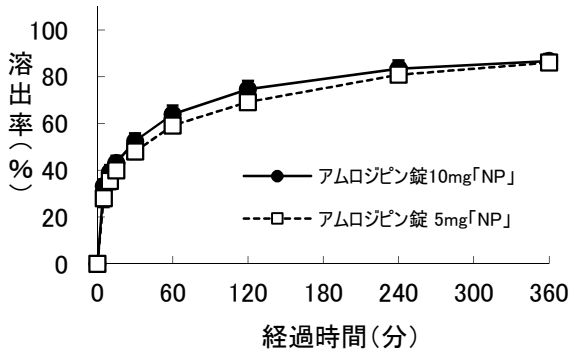


図1-3　試験液：pH 6.8 (50 rpm)

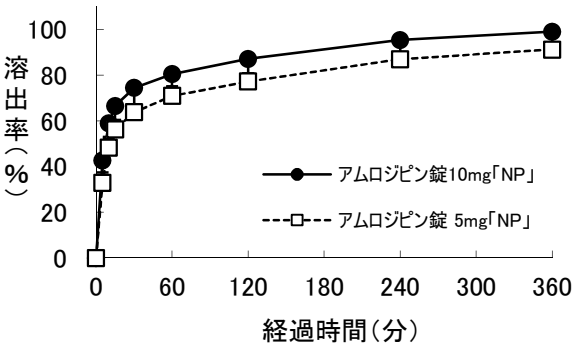


図1-4　試験液：水 (50 rpm)

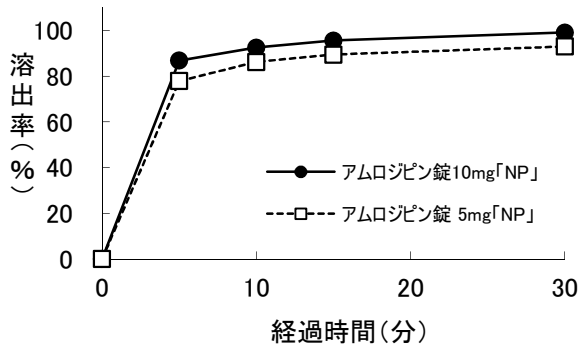


図1-5　試験液：pH 6.8 (100 rpm)