

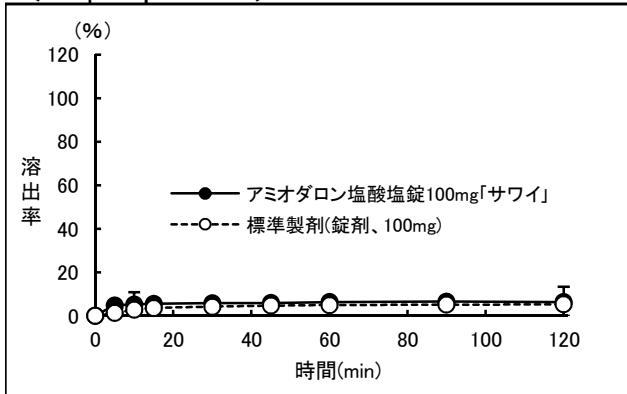
アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH6.8、水)、 100rpm(pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」	
標準製剤	アンカロン錠100	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(90分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>	

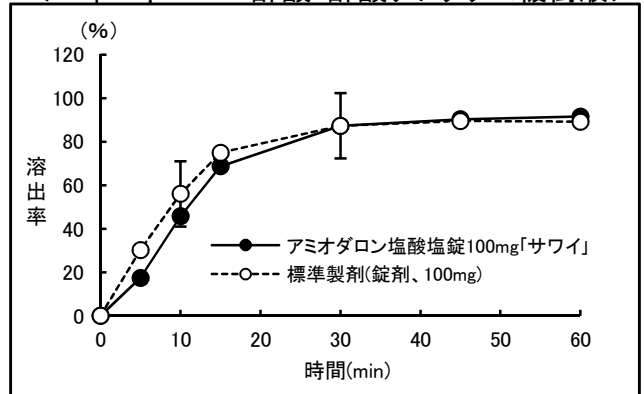
アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

(溶出曲線)

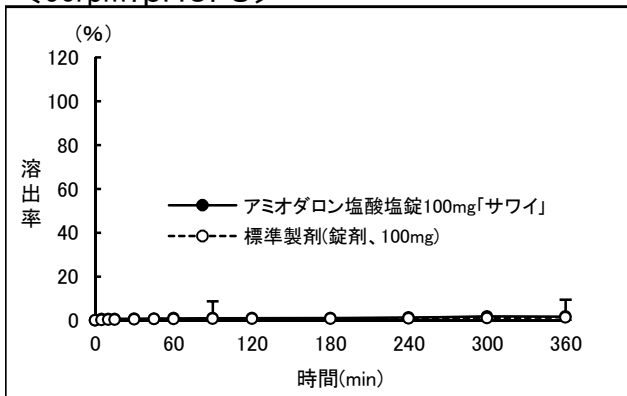
<50rpm:pH1. 2>



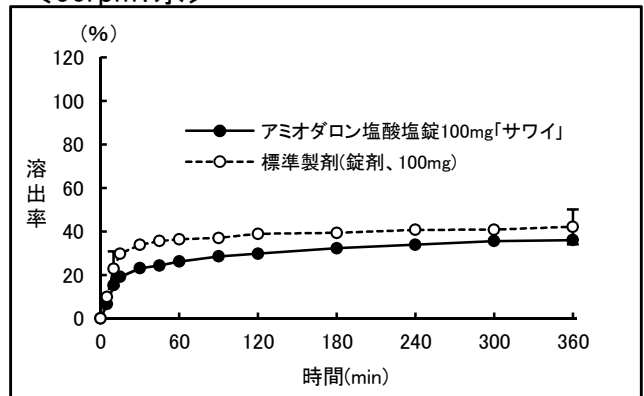
<50rpm:pH4. 0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液>



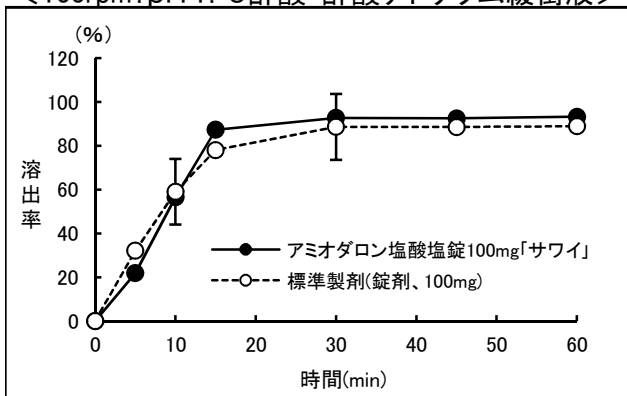
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液>



(I: 判定基準の適合範囲)