

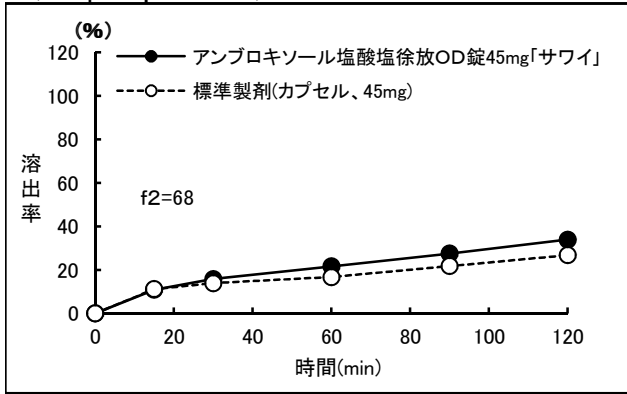
アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」	
標準製剤	ムコソルバンLカプセル45mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が61以上であった。</p> <p><50rpm: pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(90分)、50%(120分)及び80%(240分)付近の3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±10%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5> f2関数の値が50以上であった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が30%(90分)、50%(120分)及び80%(240分)付近の3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±10%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(180分)及び80%(420分)付近の3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±10%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(180分)及び80%(360分)付近の3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±10%の範囲にあった。</p> <p><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(90分)、50%(180分)及び80%(300分)付近の3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±10%の範囲にあった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH7.5> f2関数の値が50以上であった。</p> <p><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(120分)、50%(180分)及び80%(360分)付近の3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±10%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>	

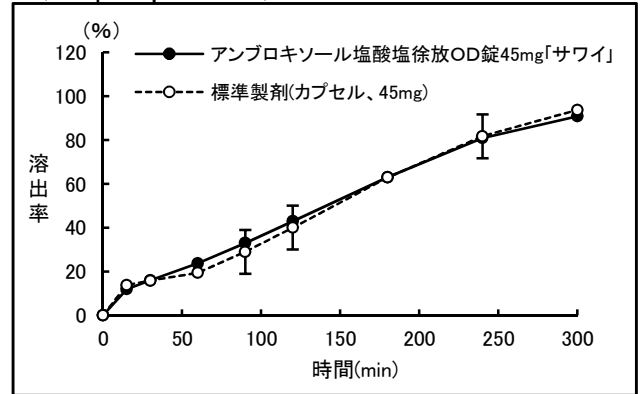
アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」

(溶出曲線)
パドル法

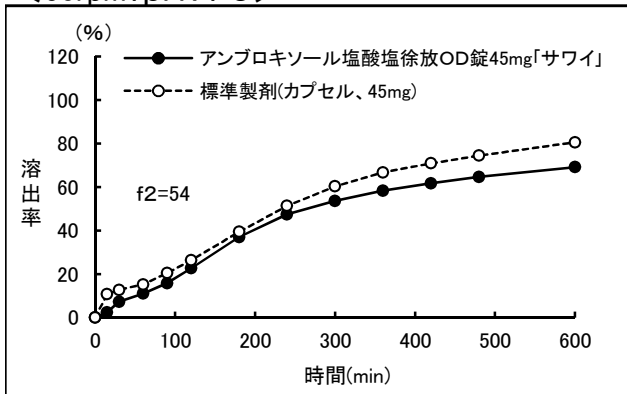
<50rpm:pH1. 2>



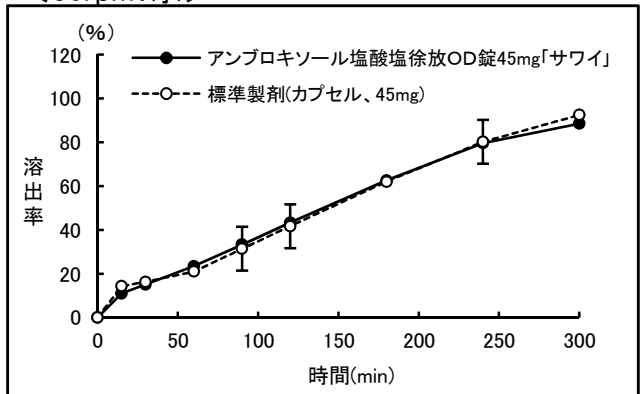
<50rpm:pH5. 0>



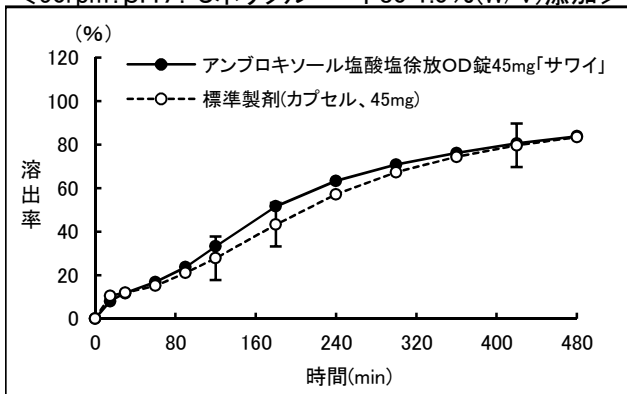
<50rpm:pH7. 5>



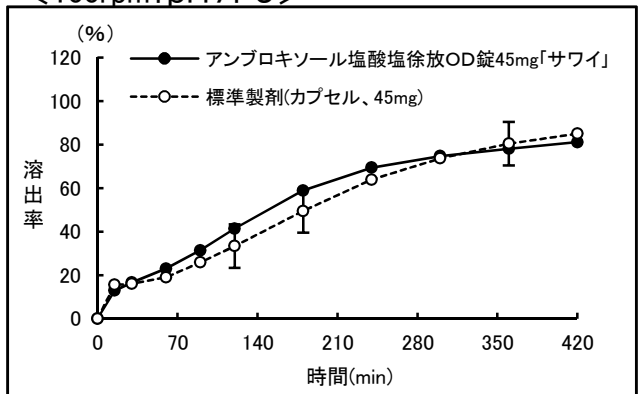
<50rpm:水>



<50rpm:pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7. 5>

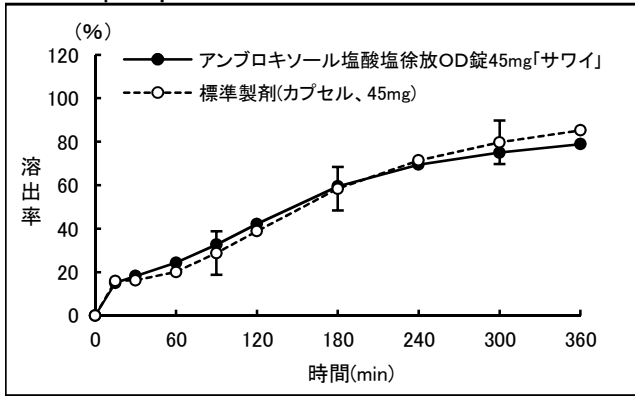


(): 判定基準の適合範囲

アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」

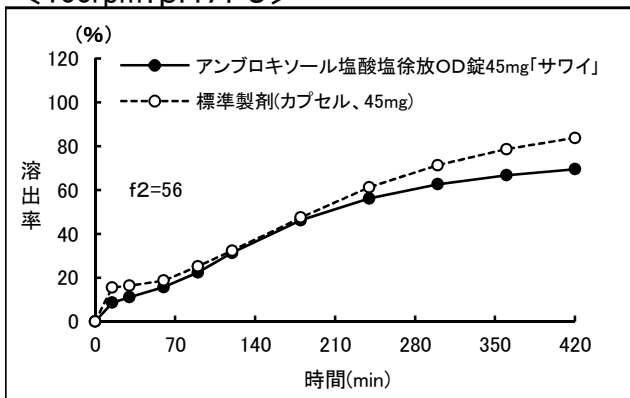
(溶出曲線)
パドル法

<200rpm: pH7.5>

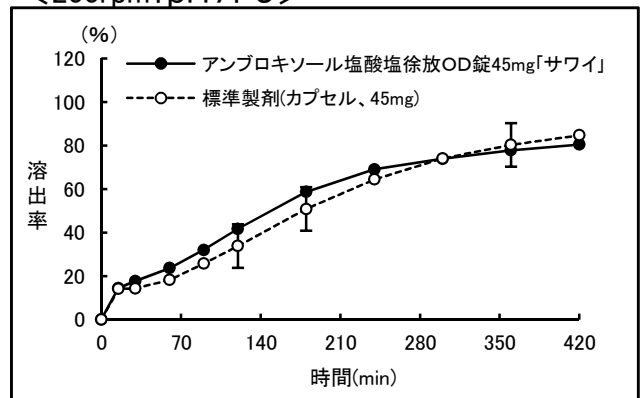


(溶出曲線)
回転バスケット法

<100rpm: pH7.5>



<200rpm: pH7.5>



(┌: 判定基準の適合範囲)