

アムバロ配合錠「サワイ」

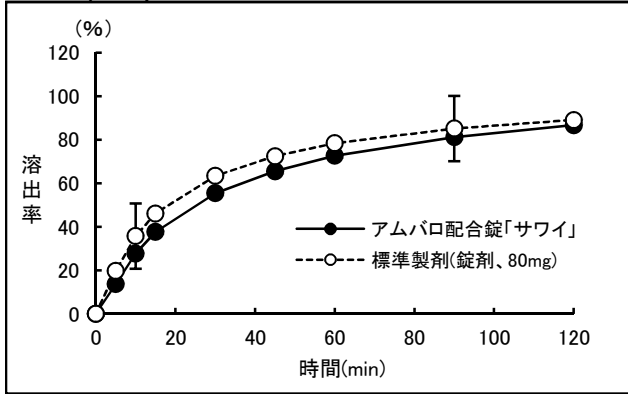
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	バルサルタン	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
		アムロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	アムバロ配合錠「サワイ」		
標準製剤	エックスフォーージ配合錠		
結果及び考察	<p>バルサルタン <50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 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><100rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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>アムロジピンベシル酸塩 <50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH3.0> 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> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 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><100rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15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類似していると判断した。</p>		

アムバロ配合錠「サワイ」

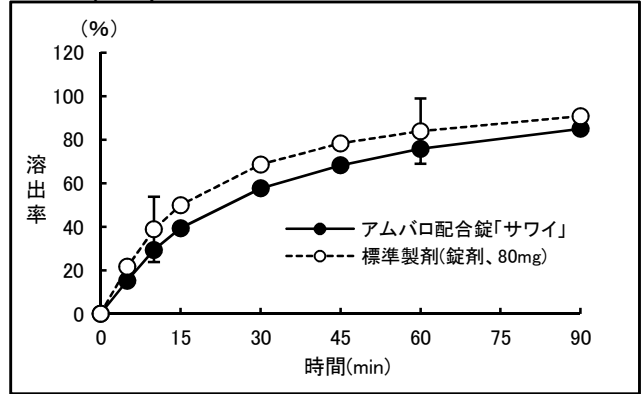
(溶出曲線)

バルサルタン

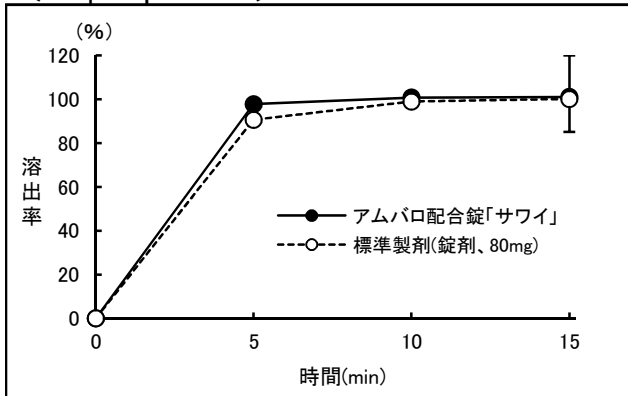
<50rpm: pH1. 2>



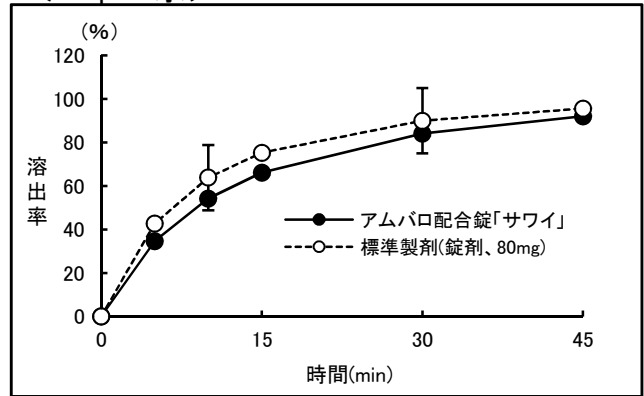
<50rpm: pH3. 0>



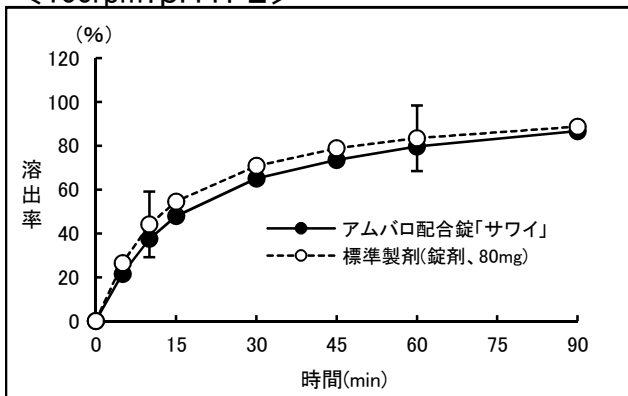
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1. 2>



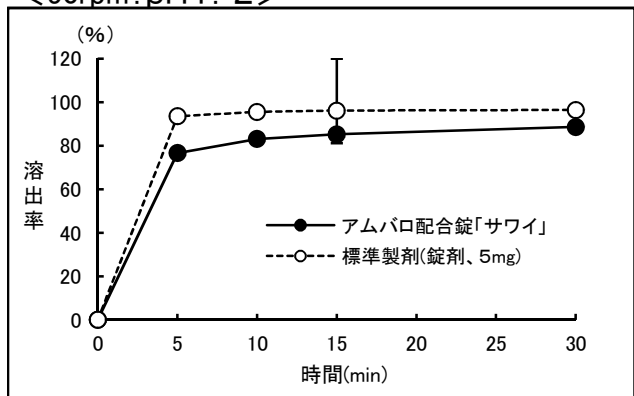
(I: 判定基準の適合範囲)

アムバロ配合錠「サワイ」

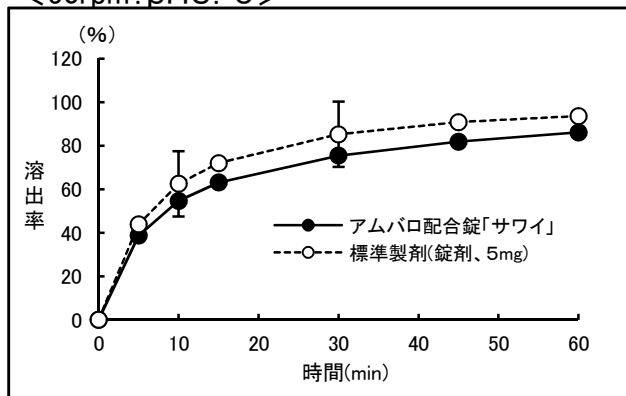
(溶出曲線)

アムロジピンベシル酸塩

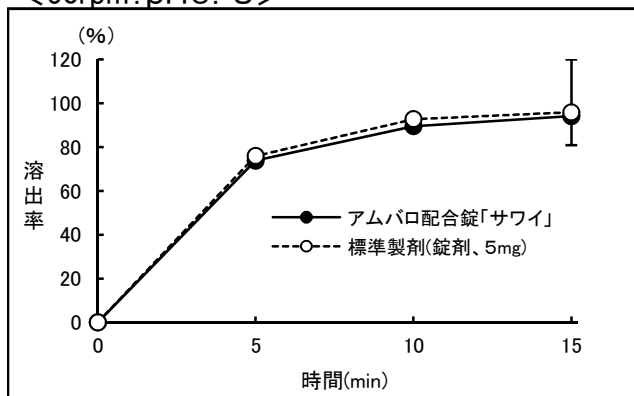
<50rpm: pH1. 2>



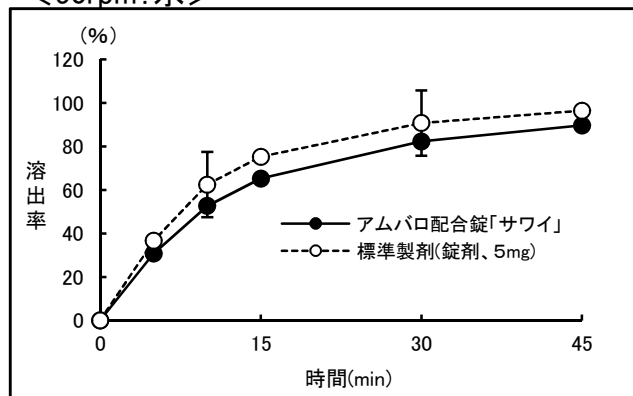
<50rpm: pH3. 0>



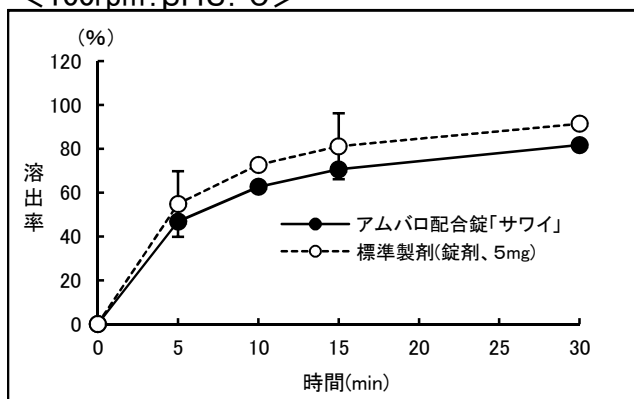
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH3. 0>



(I: 判定基準の適合範囲)