

アマレット配合錠4番「サワイ」

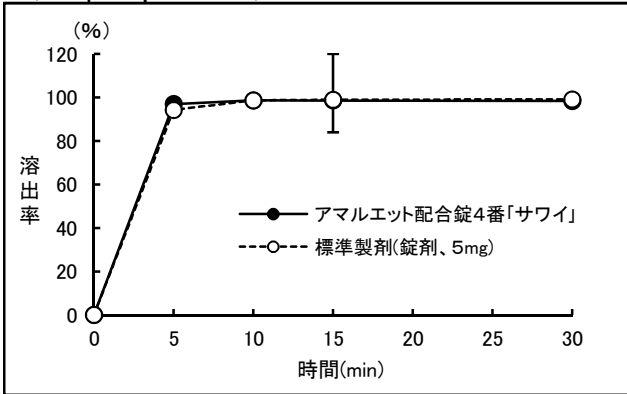
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	アムロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、5.0)、75rpm(pH6.8、水)
		アトルバスタチンカルシウム水和物	50rpm(pH1.2、5.0)、75rpm(pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	アマレット配合錠4番「サワイ」		
標準製剤	カデュエット配合錠4番		
結果及び考察	<p>アムロジピンベシル酸塩 <50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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。 <75rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <75rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物 <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±12%の範囲にあった。 <50rpm: pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(240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。 <75rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <75rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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>		

アマレット配合錠4番「サワイ」

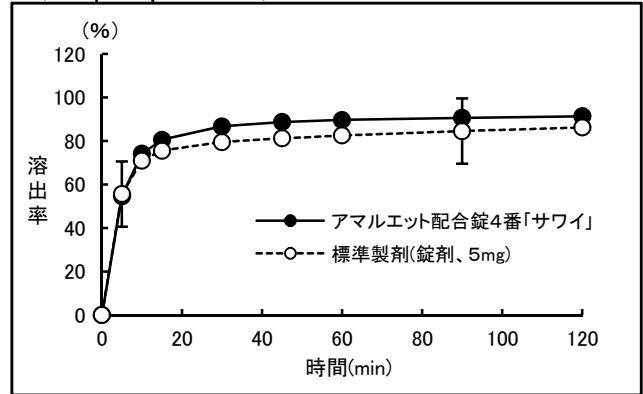
(溶出曲線)

アマロジピンベシル酸塩

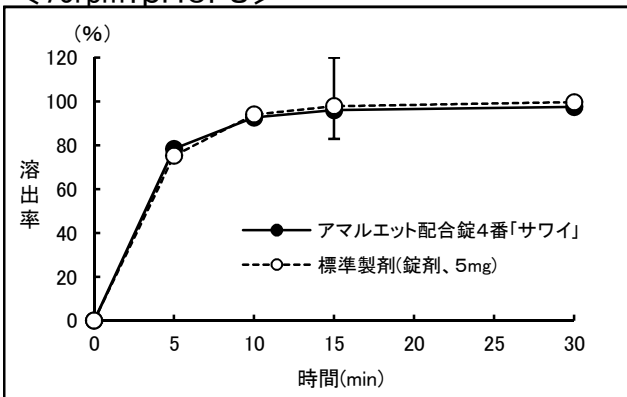
<50rpm:pH1.2>



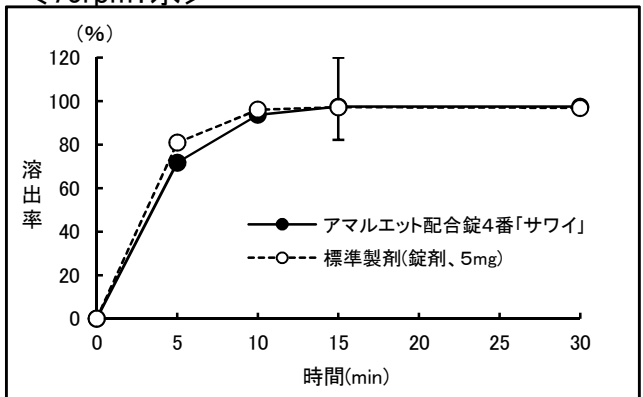
<50rpm:pH5.0>



<75rpm:pH6.8>



<75rpm:水>



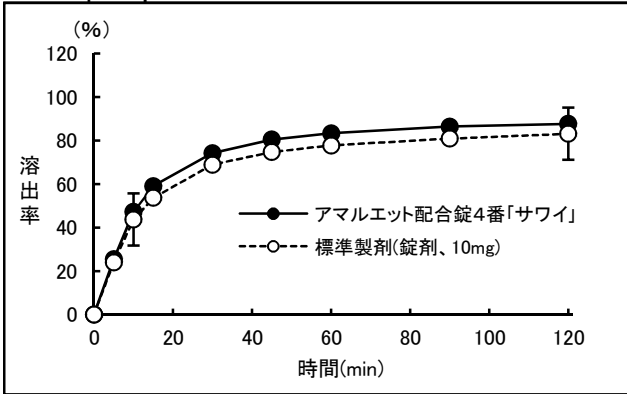
(I: 判定基準の適合範囲)

アマレット配合錠4番「サワイ」

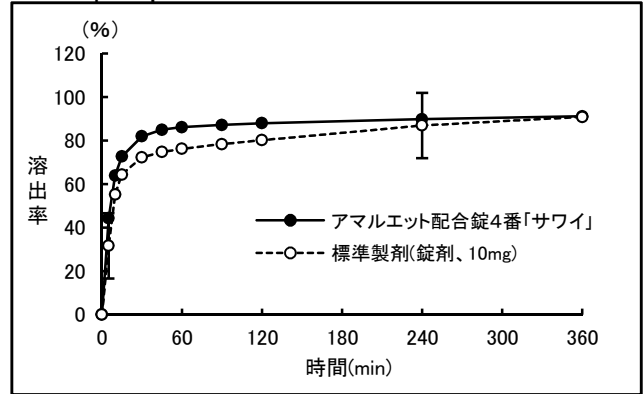
(溶出曲線)

アトルバスタチンカルシウム水和物

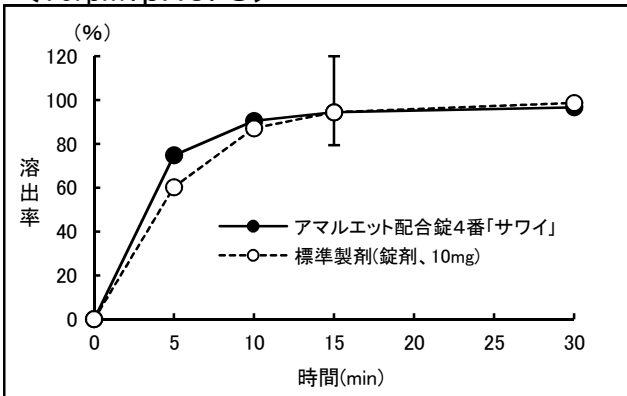
<50rpm:pH1.2>



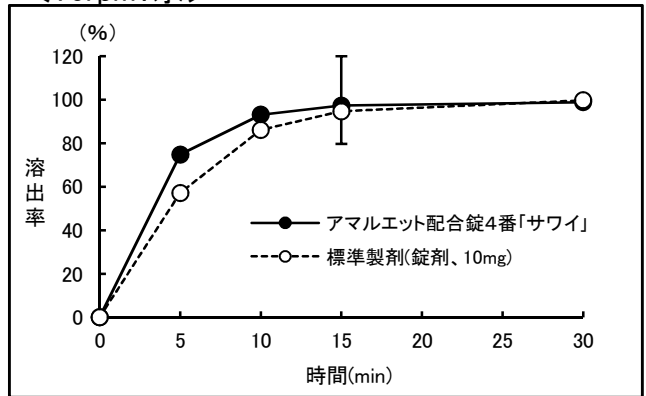
<50rpm:pH5.0>



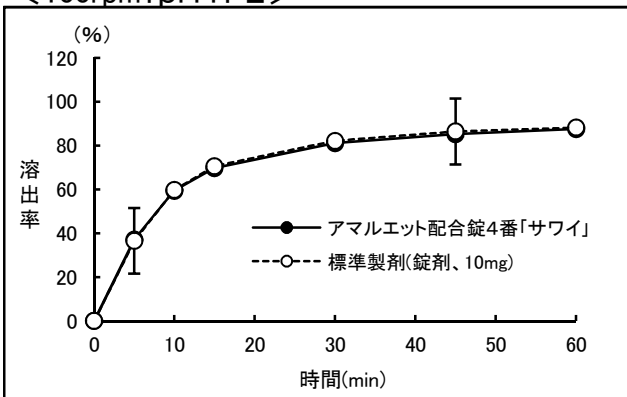
<75rpm:pH6.8>



<75rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)