

アマレット配合錠2番「サワイ」

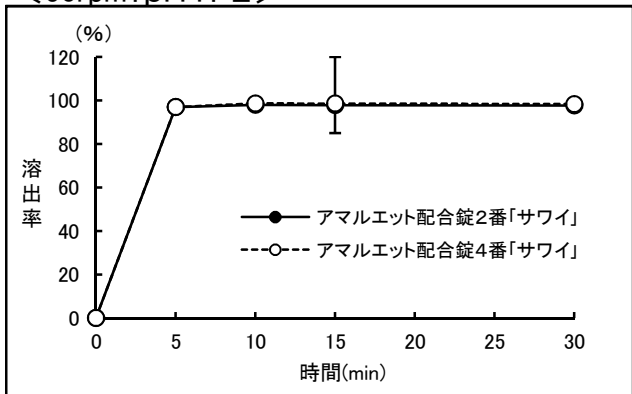
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号					
試験条件	パドル法	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">アマロジピンベシル酸塩</td> <td>50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アトルバスタチンカルシウム水和物</td> <td>50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)</td> </tr> </table>	アマロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)	アトルバスタチンカルシウム水和物	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
アマロジピンベシル酸塩	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)					
アトルバスタチンカルシウム水和物	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)					
試験回数	12ベッセル					
試験製剤	アマレット配合錠2番「サワイ」					
標準製剤	アマレット配合錠4番「サワイ」					
結果及び考察	<p>アマロジピンベシル酸塩</p> <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(5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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: pH6.8> 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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: 水> f2関数の値が50以上であった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><100rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p>アトルバスタチンカルシウム水和物</p> <p><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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(120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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</p> <p><100rpm: pH3.0> 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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、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。</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。 本剤の処方変更水準はC水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>					

アマレット配合錠2番「サワイ」

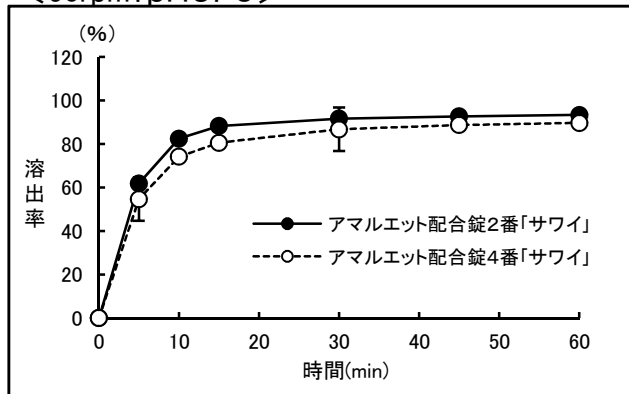
(溶出曲線)

アムロジピンベシル酸塩

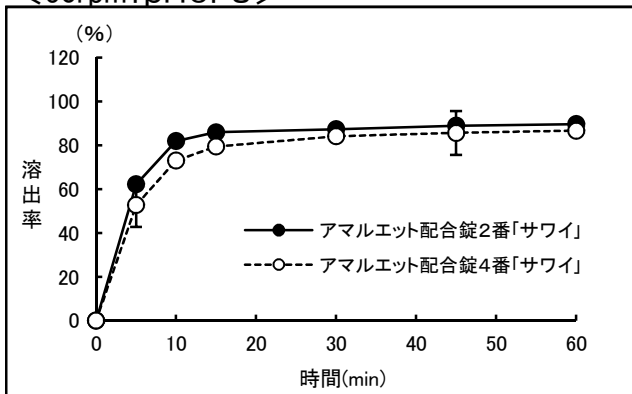
<50rpm:pH1.2>



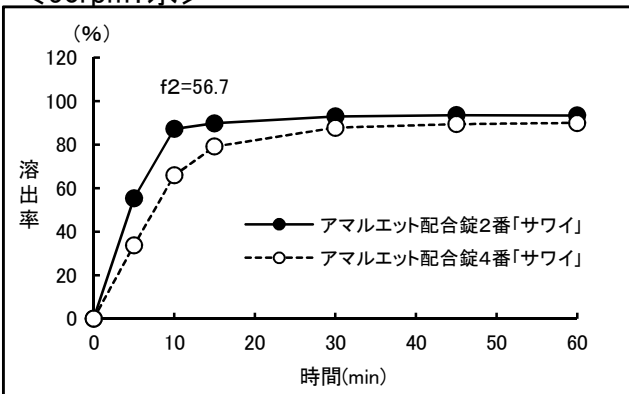
<50rpm:pH5.0>



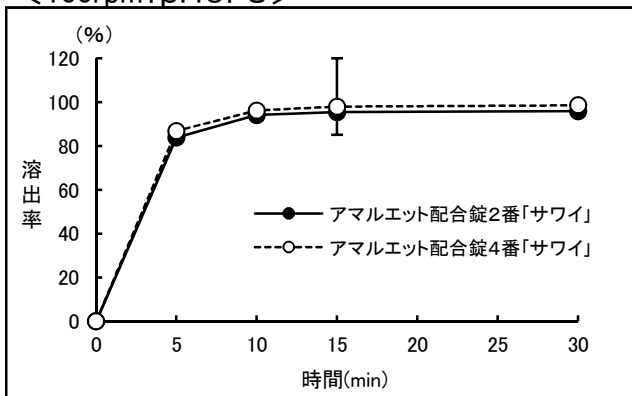
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



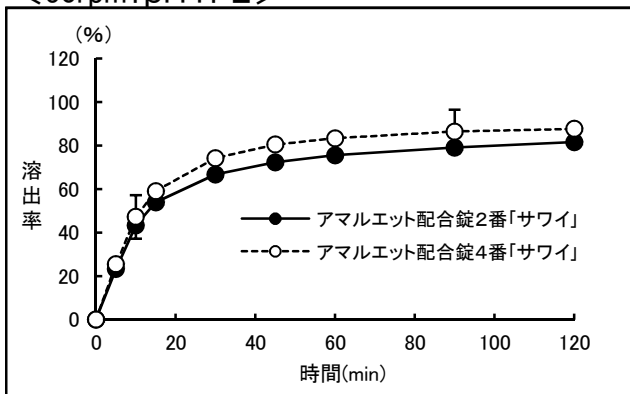
(I: 判定基準の適合範囲)

アマレット配合錠2番「サワイ」

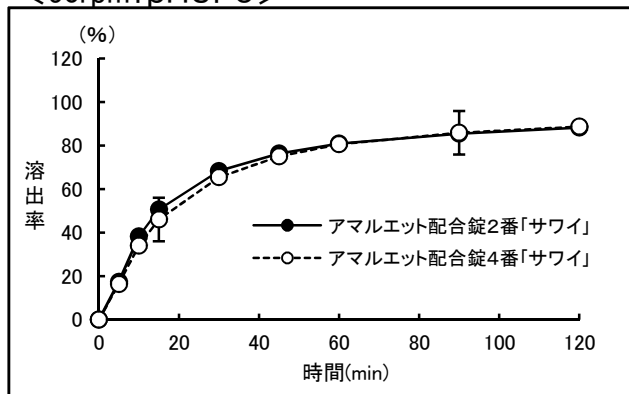
(溶出曲線)

アトルバスタチンカルシウム水和物

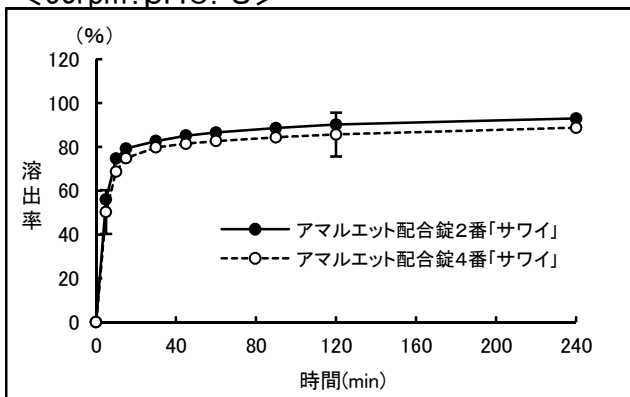
<50rpm:pH1.2>



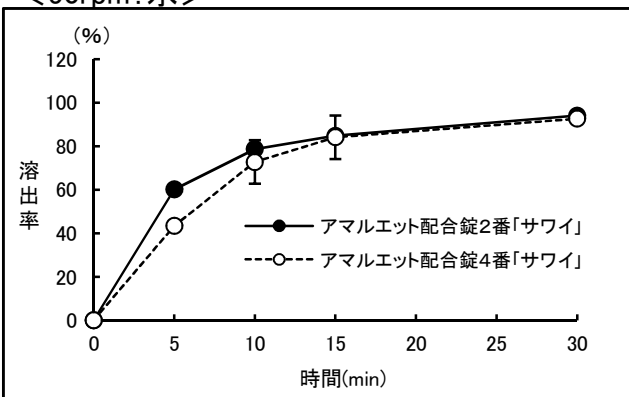
<50rpm:pH3.0>



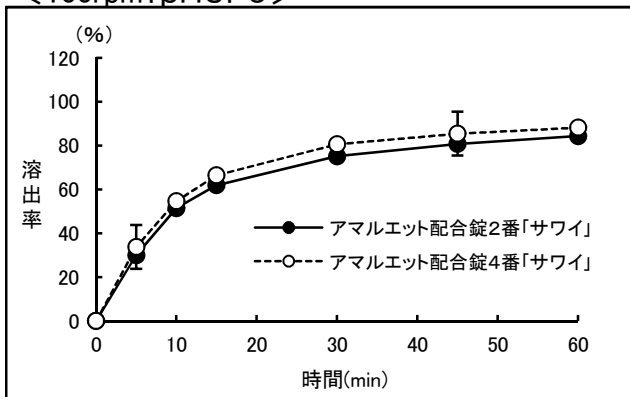
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3.0>



(I: 判定基準の適合範囲)