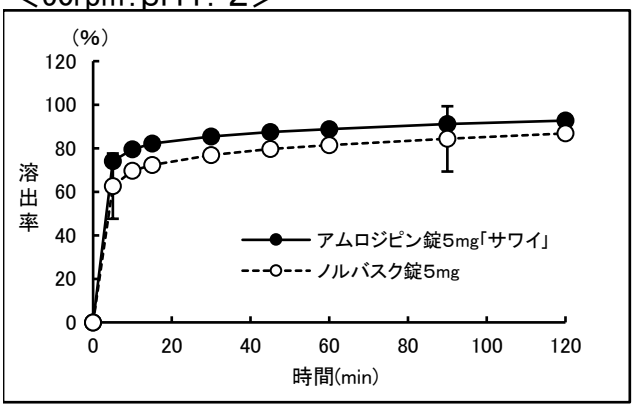
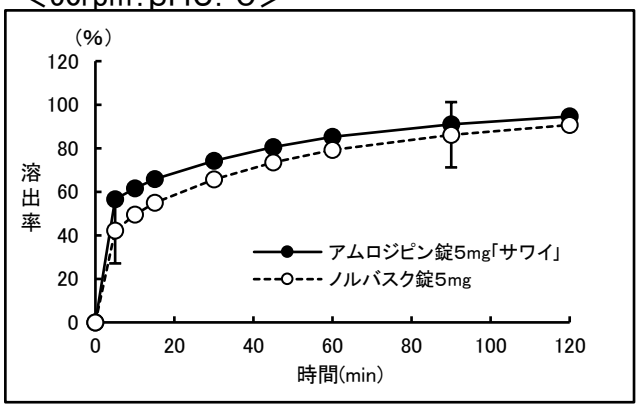
アムロジピン錠５mg「サワイ」

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、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アムロジピン錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ノルバスク錠5mg	
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 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。 〈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。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(180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。 〈50rpm：水〉 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。 〈100rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	

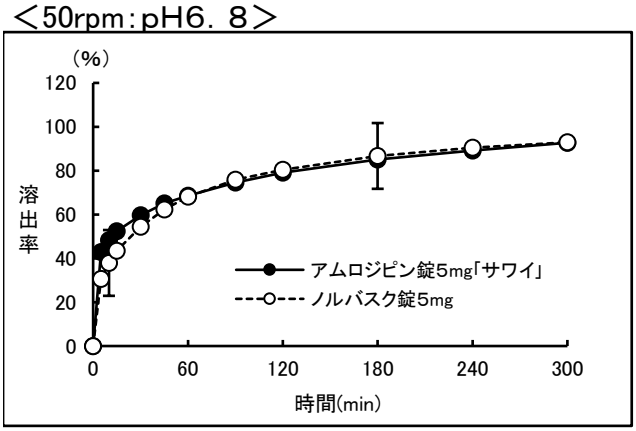
＜50rpm：pH1．2＞



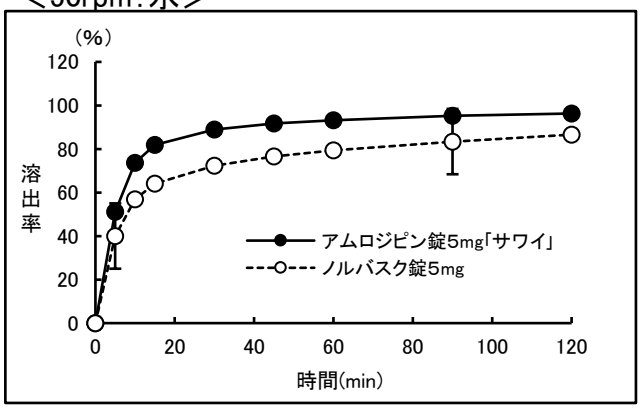
＜50rpm：pH5．0＞



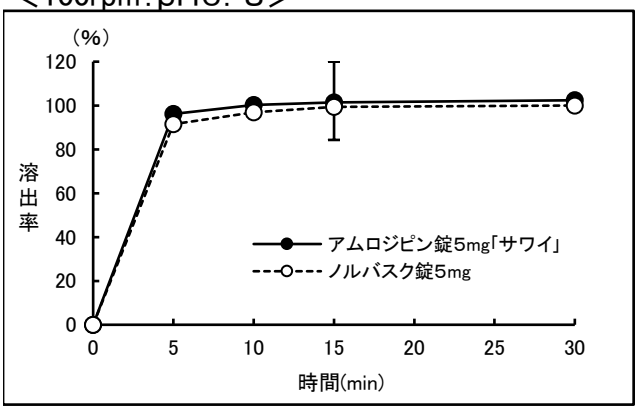
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH6．8＞



（I：判定基準の適合範囲）

沢井製薬（株） 申請資料：アムロジピン錠５mg「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社