

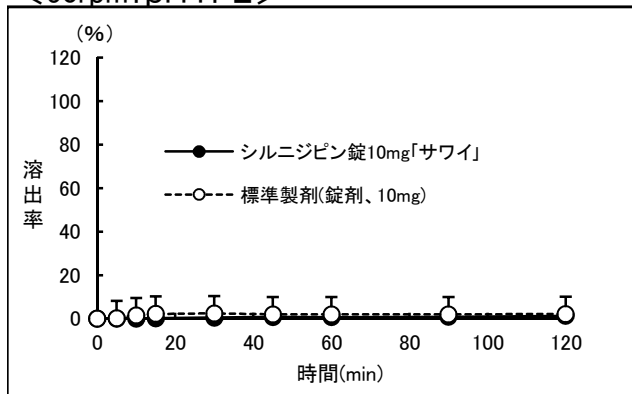
# シルニジピン錠10mg「サワイ」

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、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加 : pH1.2、pH4.0、pH6.8) 100rpm(pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	シルニジピン錠10mg「サワイ」	
標準製剤	アテレック錠10	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; f2関数の値が55以上であった。</p> <p>&lt;50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加&gt; 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(15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±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(15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±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360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±8%及び±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(10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±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同等であると判断した。</p>	

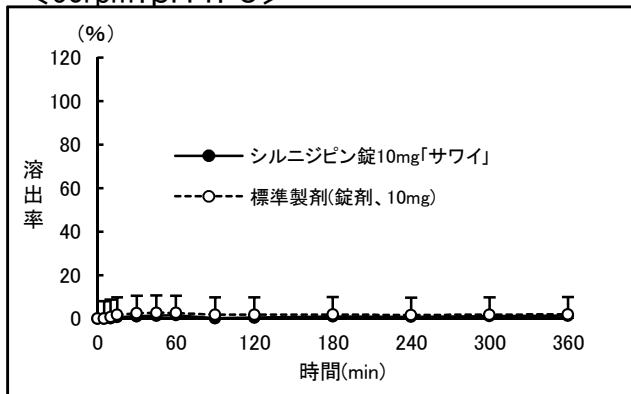
# シルニジピン錠10mg「サワイ」

(溶出曲線)

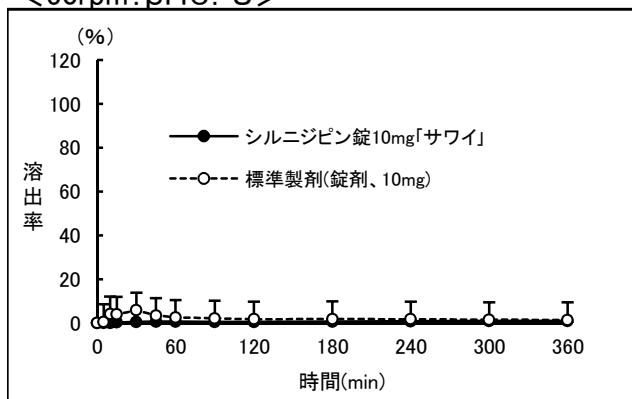
<50rpm:pH1.2>



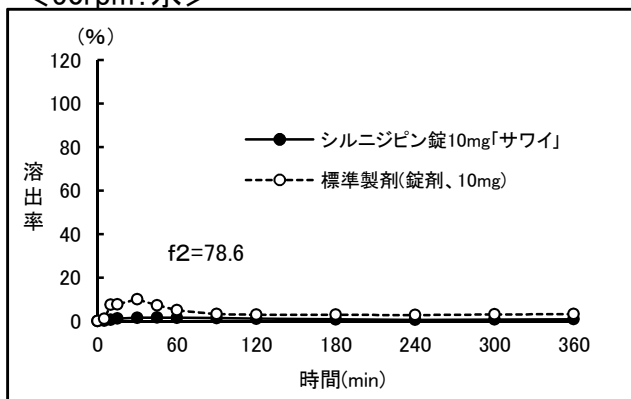
<50rpm:pH4.0>



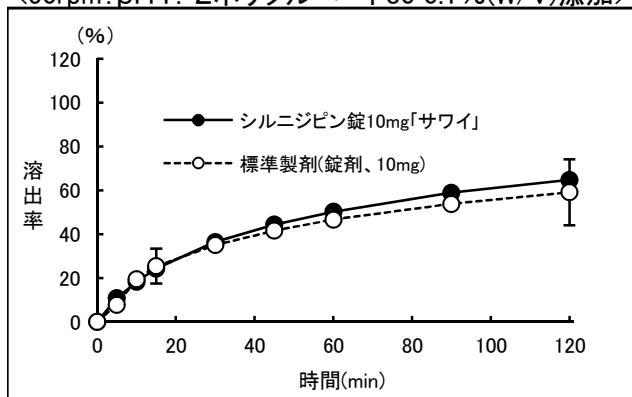
<50rpm:pH6.8>



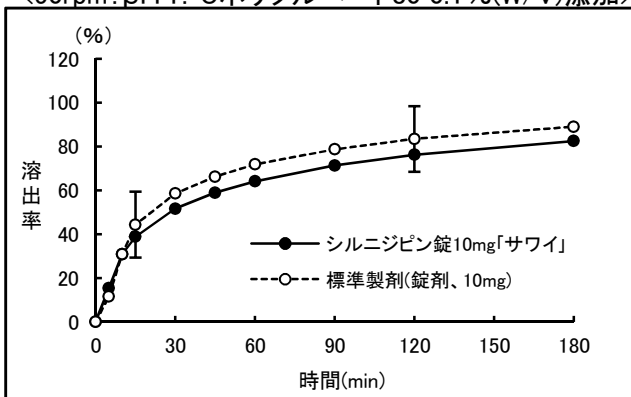
<50rpm:水>



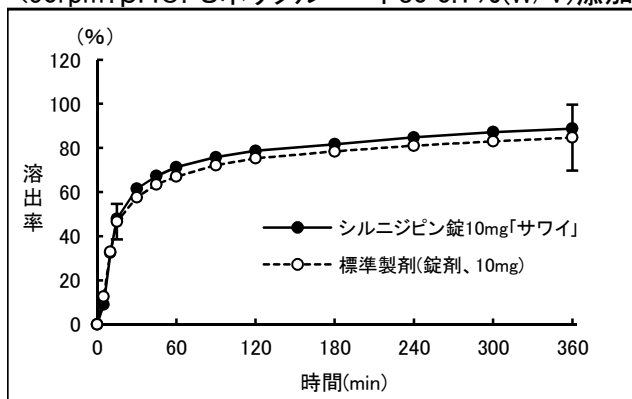
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



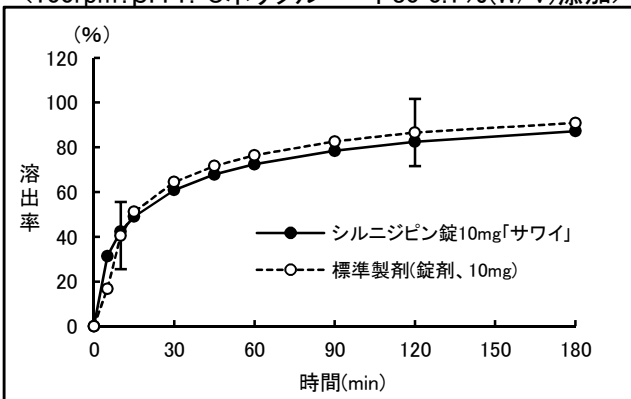
<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<100rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)