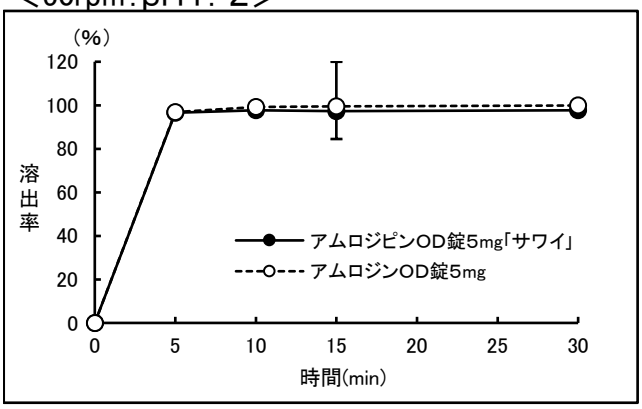
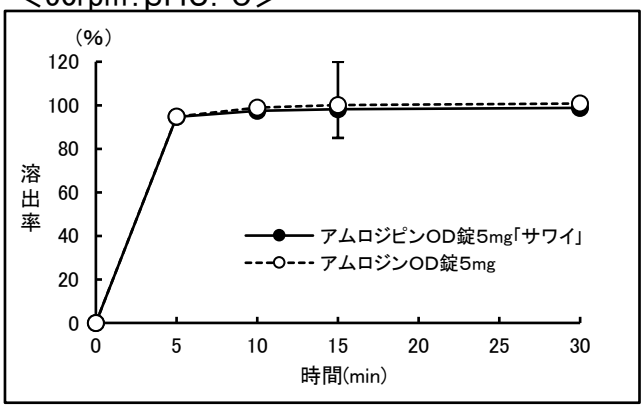
アムロジピンOD錠５mg「サワイ」

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18年11月24日 薬食審査発第1124004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OD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	アムロジンOD錠5mg	
結果及び考察	<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> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(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±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%(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。 <100rpm：pH6.8> 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。 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。	

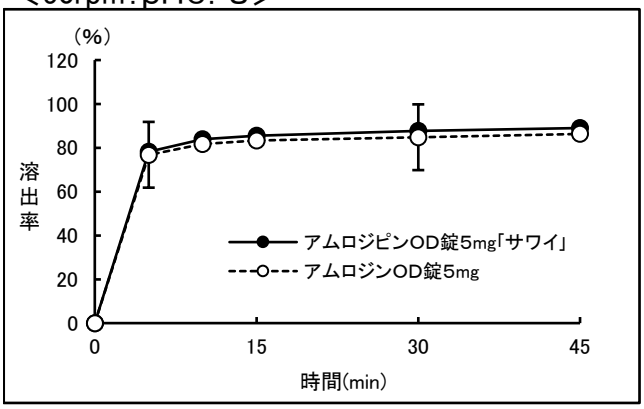
＜50rpm：pH1．2＞



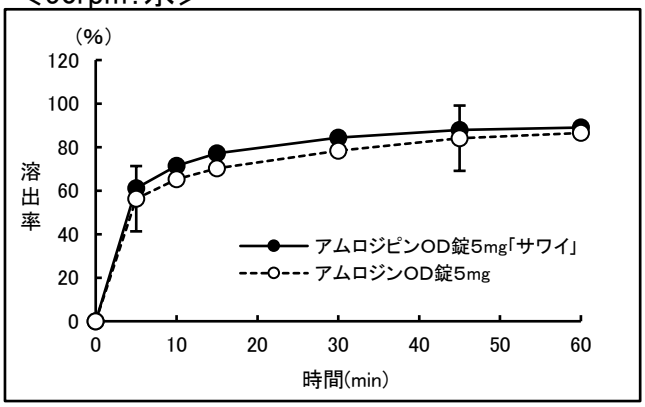
＜50rpm：pH5．0＞



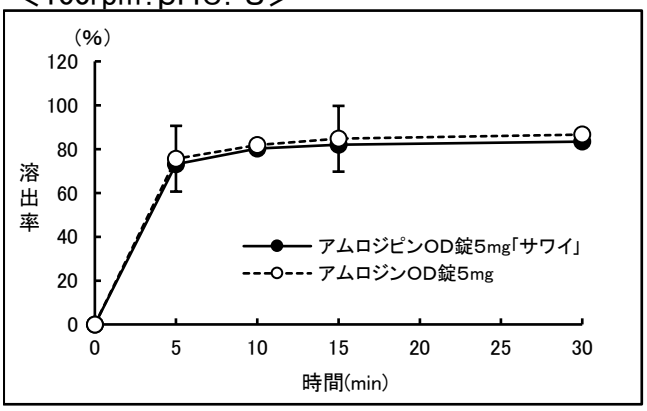
＜50rpm：pH6．8＞



＜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OD錠５mg「サワイ」溶出試験より作成

沢井製薬株式会社