

溶出試験

アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

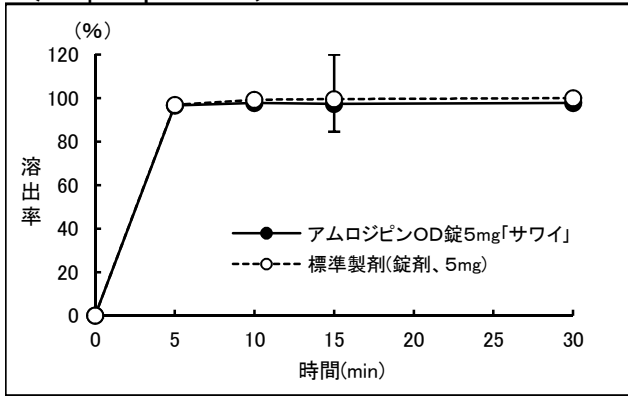
| | | |
|--------|--|--------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | アムロジピンOD錠5mg「サワイ」 | |
| 標準製剤 | アムロジンOD錠5mg | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。</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> | |

溶出試験

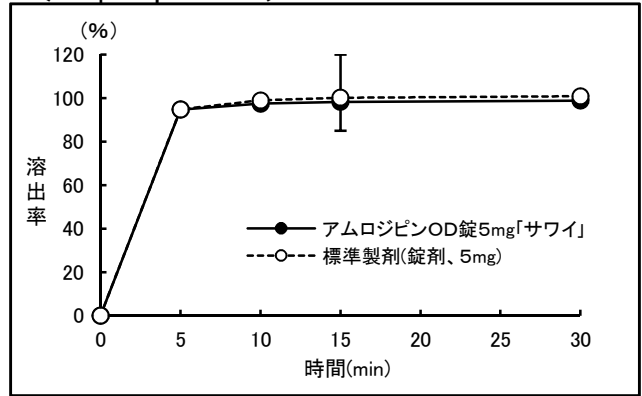
アムロジピンOD錠5mg「サワイ」

(溶出曲線)

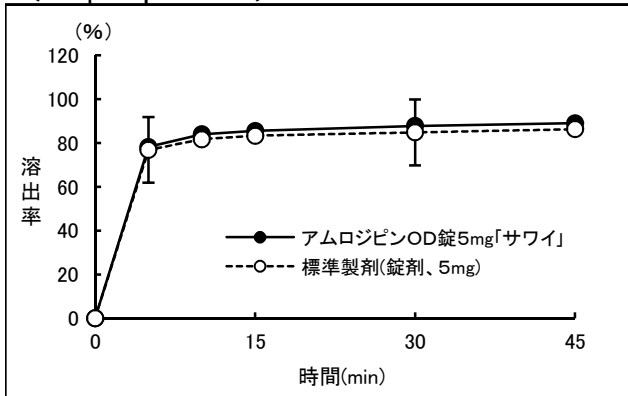
<50rpm:pH1.2>



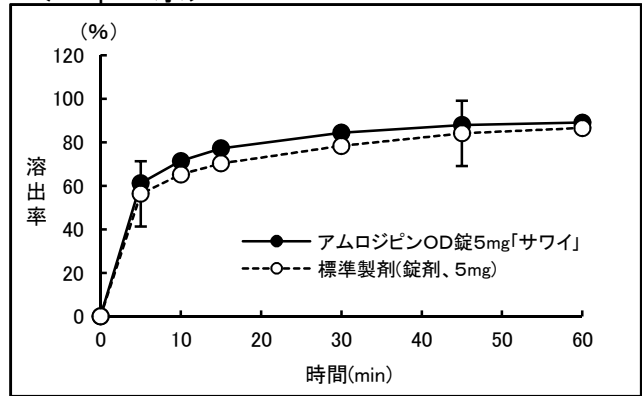
<50rpm:pH5.0>



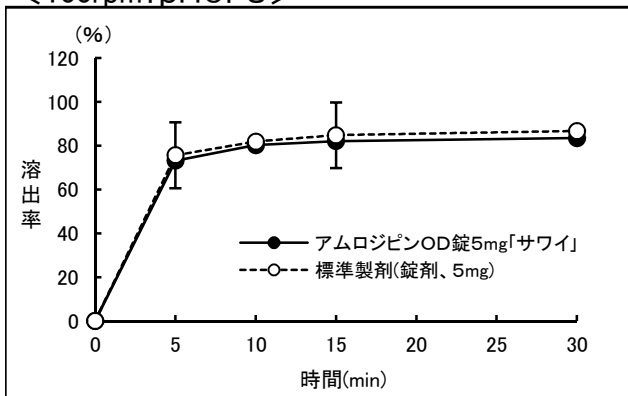
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)