

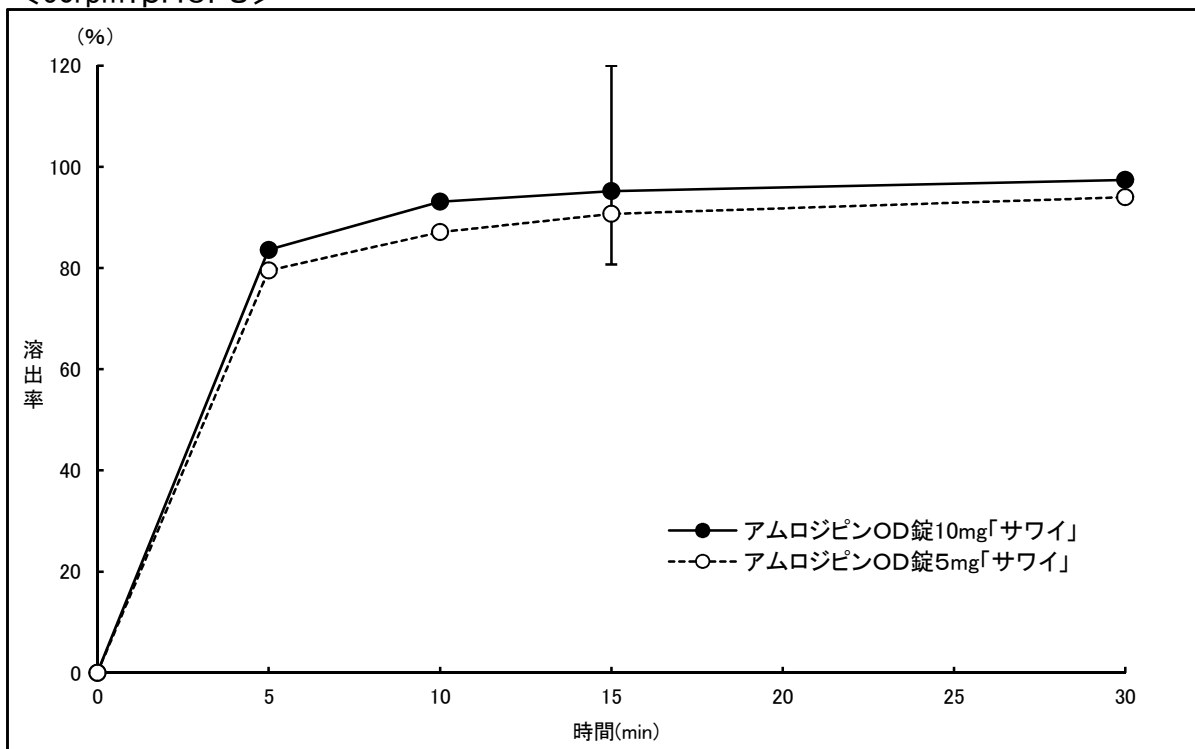
溶出試験

アムロジピンOD錠10mg「サワイ」

| | | |
|--------|--|--------------|
| 通知等 | 「含量が異なる経口固形剤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(pH6.8) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | アムロジピンOD錠10mg「サワイ」 | |
| 標準製剤 | アムロジピンOD錠5mg「サワイ」 | |
| 結果及び考察 | <p>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>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A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> | |

(溶出曲線)

<50rpm: pH6. 8>



(): 判定基準の適合範囲