

アムロジピン錠 5mg 「TYK」

生物学的同等性試験に関する資料

－標準製剤及び試験製剤の溶出性に関する資料－

コーアバイオテックベイ株式会社

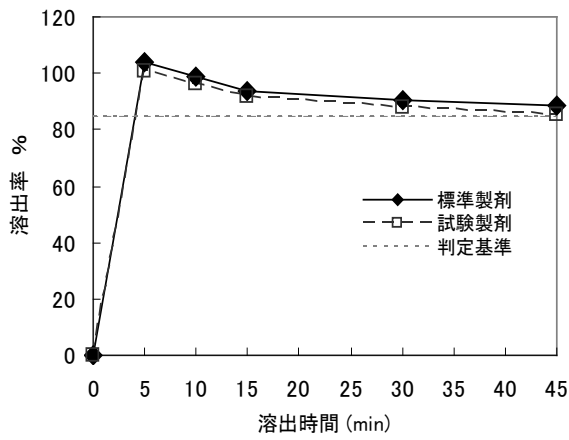
要 約

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（一部改正）」（平成 13 年 5 月 31 日，医薬審発第 786 号）〔以下，新ガイドラインと記載〕に従い，標準製剤と試験製剤との溶出性の比較を行った。

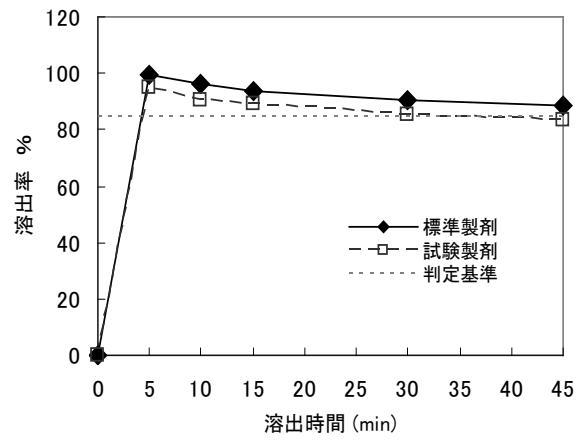
試験条件				標準製剤	試験製剤	判定
方法	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	93.8	91.9	範囲内
		pH4.0	15 分	93.7	89.0	範囲内
		pH6.8	15 分	92.1	99.2	範囲内
		水	15 分	93.4	96.8	範囲内
	100 回転	pH6.8	15 分	86.1	91.2	範囲内

要約

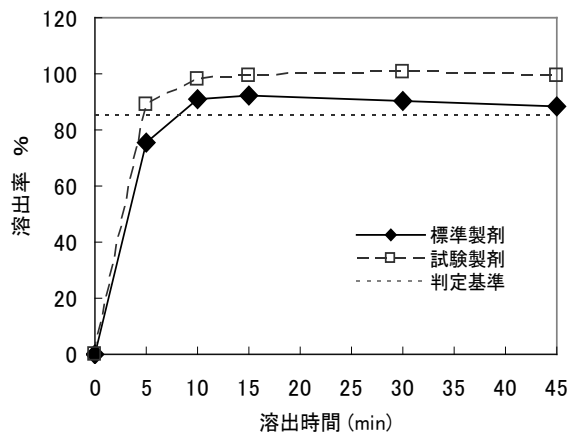
pH1.2 溶出曲線



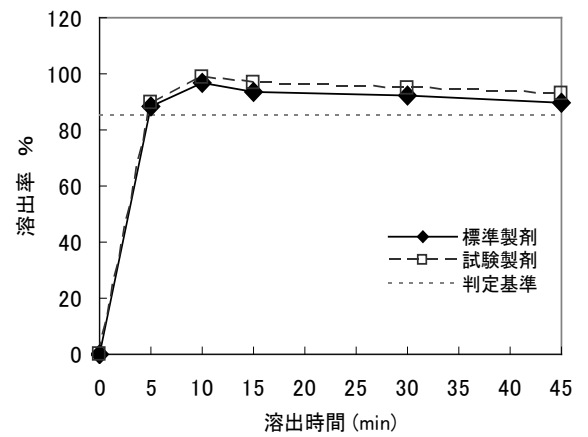
pH4.0 溶出曲線



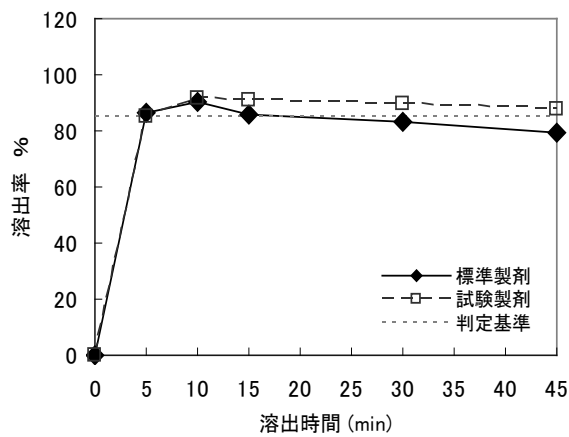
pH6.8 溶出曲線



水 溶出曲線



100回転(pH6.8) 溶出曲線



結果は、標準製剤と試験製剤の溶出挙動はどの試験条件においてもガイドラインの判定基準に適合した。従って、両製剤の溶出挙動は同等と考えられる。