

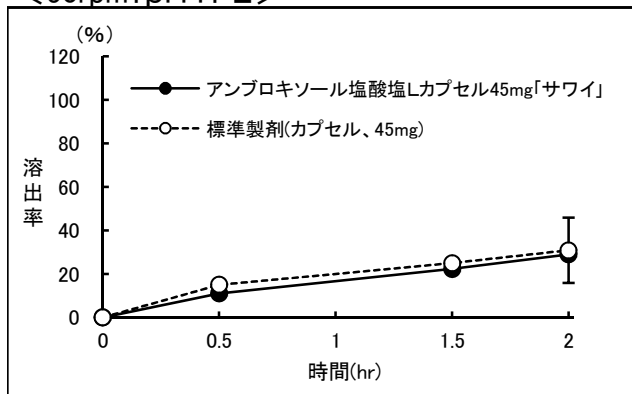
アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

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9年12月22日 医薬審第487号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、7.5、水、pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
	回転バスケット法	100rpm(pH7.5)、200rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」	
標準製剤	ムコソルバンLカプセル	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(2時間)付近の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(2時間)及び80%(4時間)付近の3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: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(2時間)、50%(4時間)及び80%(10時間)付近の3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30%(1.5時間)、50%(2時間)及び80%(4時間)付近の3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: pH7.5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(2時間)、50%(4時間)及び80%(10時間)付近の3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: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(3時間)及び80%(6時間)付近の3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><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(2時間)及び80%(4時間)付近の3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>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(3時間)及び80%(6時間)付近の3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><200rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(3時間)及び80%(5時間)付近の3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>	

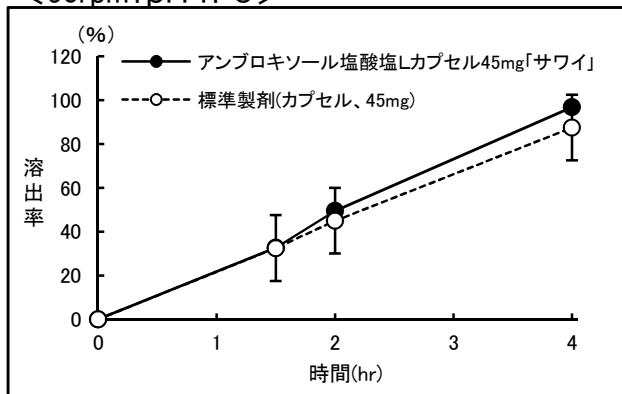
アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

(溶出曲線)
パドル法

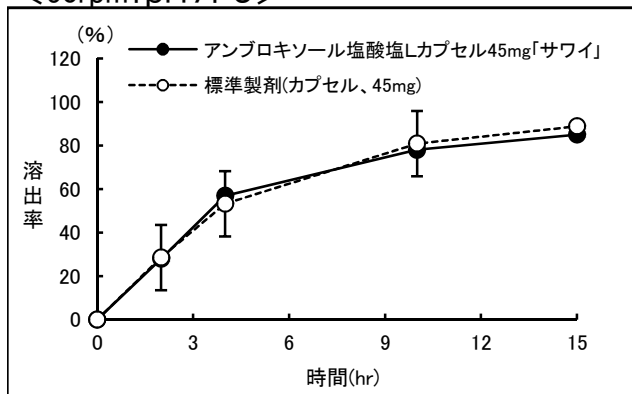
<50rpm:pH1. 2>



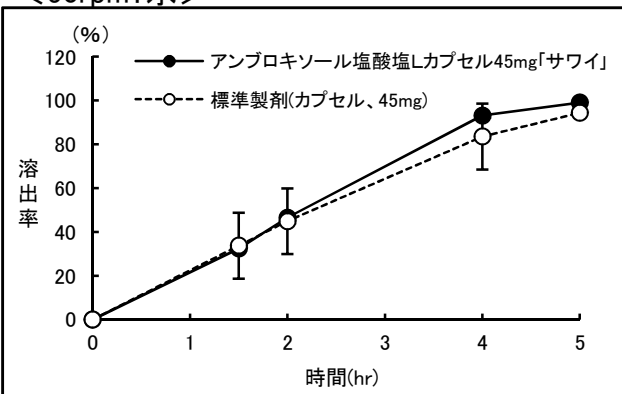
<50rpm:pH4. 0>



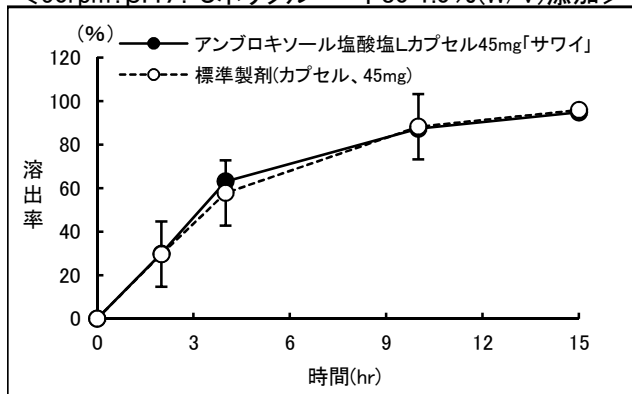
<50rpm:pH7. 5>



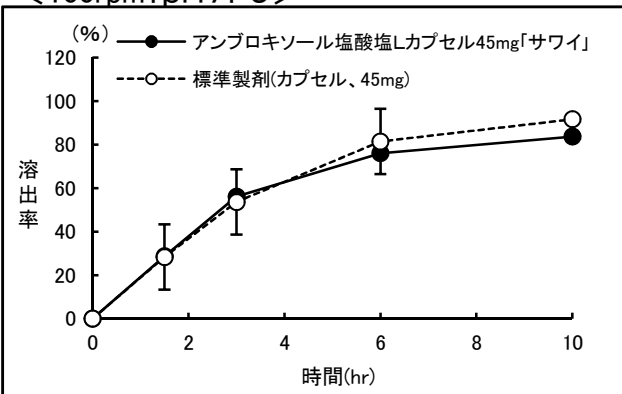
<50rpm:水>



<50rpm:pH7. 5ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm:pH7. 5>



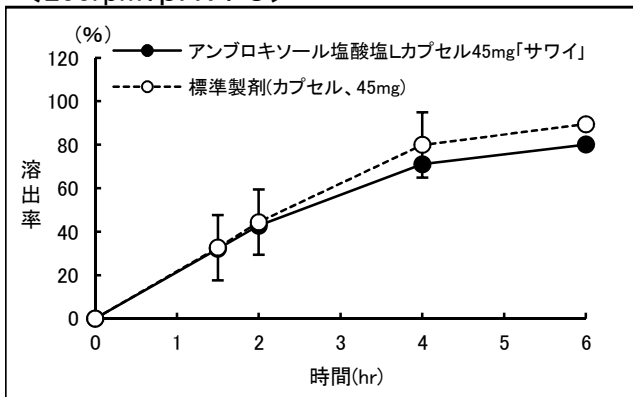
(I: 判定基準の適合範囲)

溶出試験

アンブロキソール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

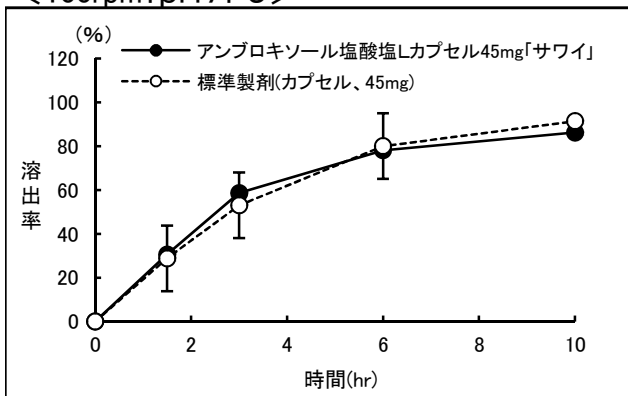
(溶出曲線)
パドル法

<200rpm:pH7.5>

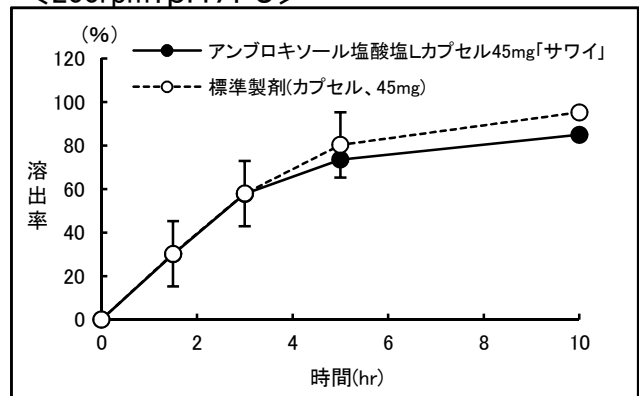


(溶出曲線)
回転バスケット法

<100rpm:pH7.5>



<200rpm:pH7.5>



(┘): 判定基準の適合範囲