

溶出試験

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

(アミオダロン塩酸塩錠)

| | | |
|--------|--|--|
| 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 (平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正) | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH6.8、水)、 100rpm(pH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」 | |
| 標準製剤 | アンカロン錠100 | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(溶出時間10分)及び規定された試験時間(120分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%付近(溶出時間10分)及び85%付近(溶出時間30分)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: pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(溶出時間90分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(溶出時間10分)及び規定された試験時間(360分)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±8%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%付近(溶出時間10分)及び85%付近(溶出時間30分)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同等であると判断した。</p> | |

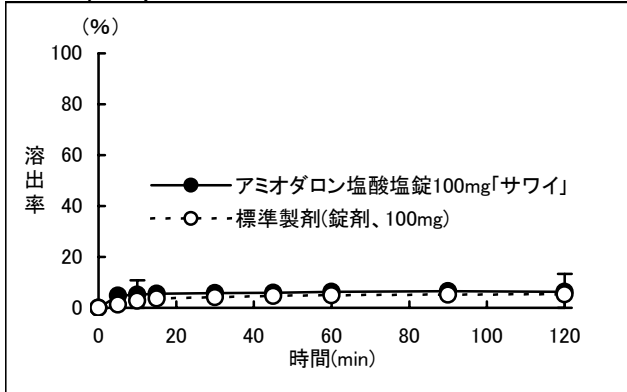
溶出試験

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」

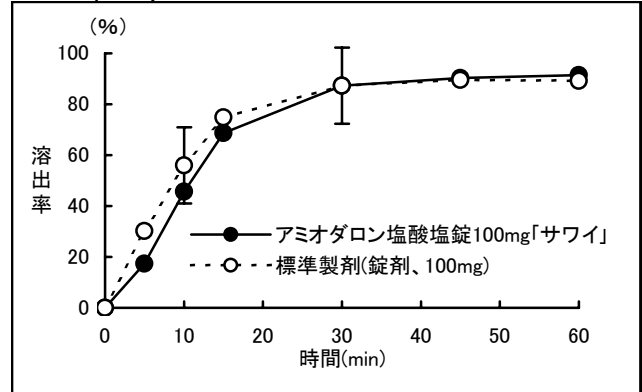
(アミオダロン塩酸塩錠)

(溶出曲線)

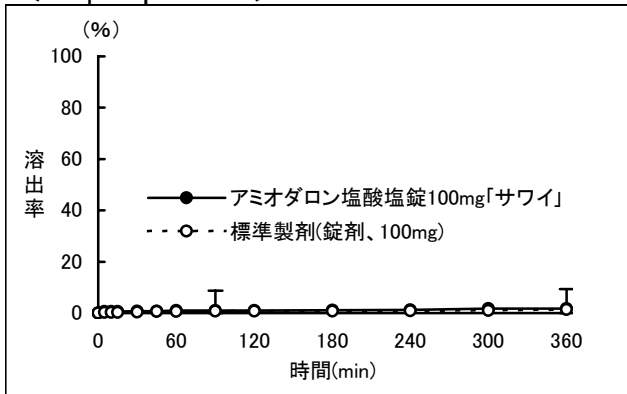
<50rpm:pH1. 2>



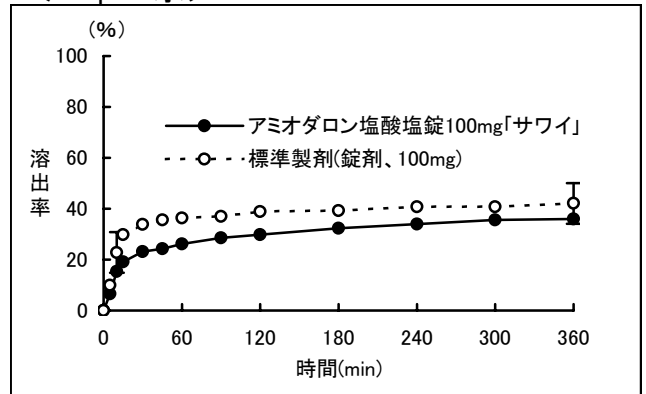
<50rpm:pH4. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>

