

溶出試験

アマレット配合錠 2 番「日医工」

溶出試験条件

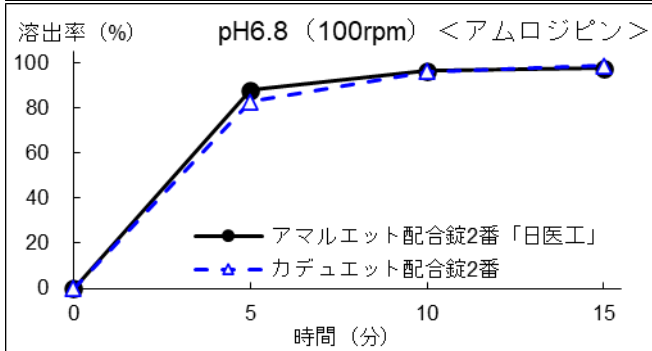
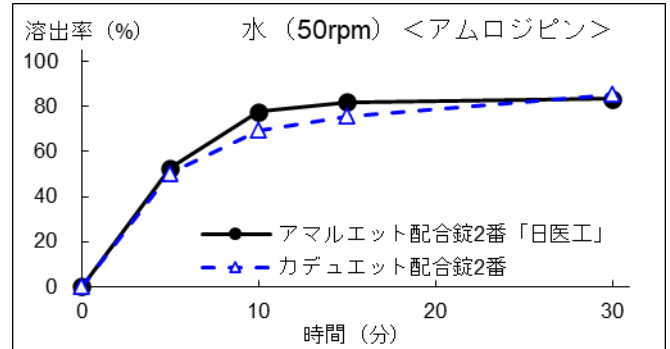
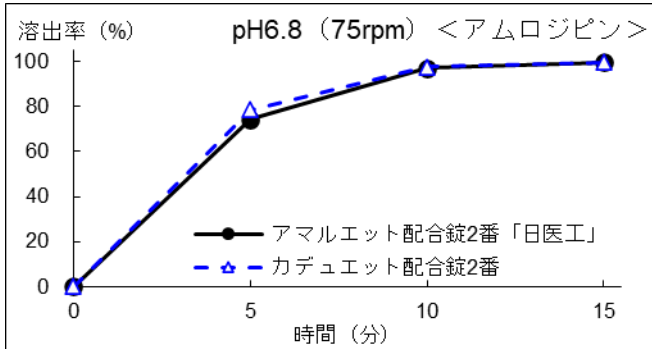
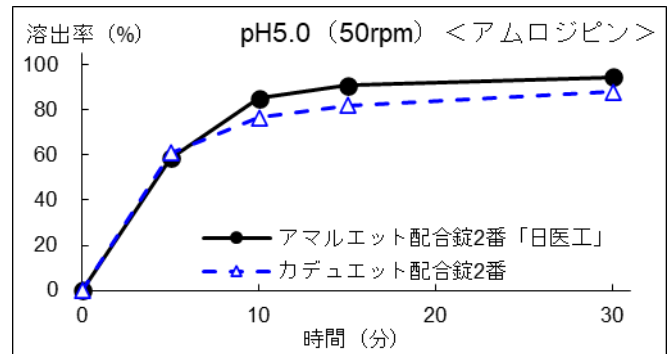
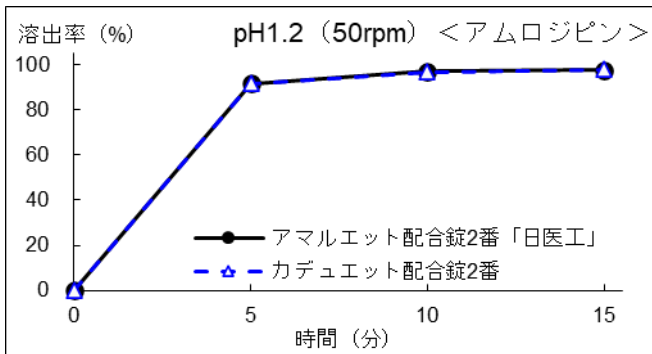
| | | | | | |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

<アムロジピン>

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| 50rpm | pH5.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。 |
| 75rpm | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。(50rpm では溶出試験の容器の底に製剤の崩壊物が堆積したため 75rpm で判定)。 |
| 50rpm | 水 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。 |
| 100rpm | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |

アマレット配合錠 2 番「日医工」の有効成分アムロジピンについて、溶出挙動を標準製剤（カデュエット配合錠 2 番）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



<アトルバスタチン>

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。 |
| 50rpm | pH5.0 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。 |
| 75rpm | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。(50rpm では溶出試験の容器の底に製剤の崩壊物が堆積したため 75rpm で判定)。 |
| 50rpm | 水 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。 |
| 100rpm | pH5.0 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |
| <p>アマルエット配合錠 2 番「日医工」の有効成分アトルバスタチンについて、溶出挙動を標準製剤（カデュエット配合錠 2 番）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。</p> | | |

