

溶出試験

持続性 Ca 拮抗薬/HMG-CoA 還元酵素阻害剤

アマレット配合錠 2 番「日医工」

1 錠中 アムロジピンベシル酸塩 3.47mg (アムロジピンとして 2.5mg),
アトルバスタチンカルシウム水和物 10.85mg (アトルバスタチンとして 10mg)

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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

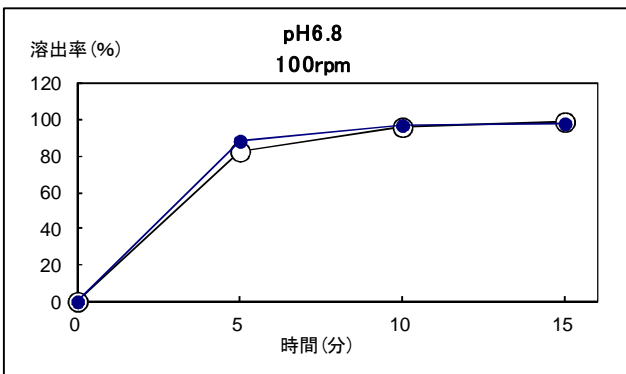
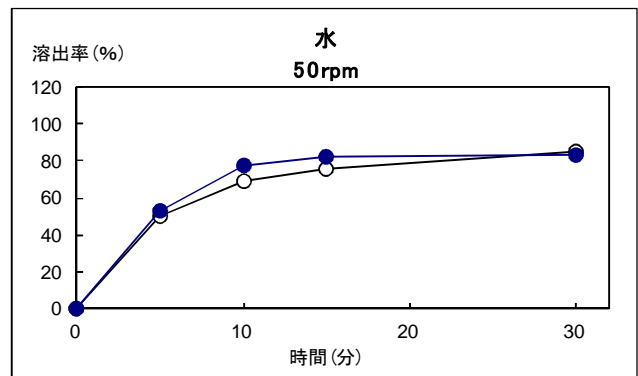
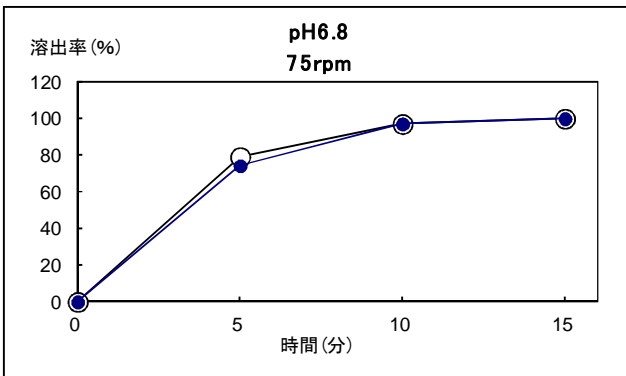
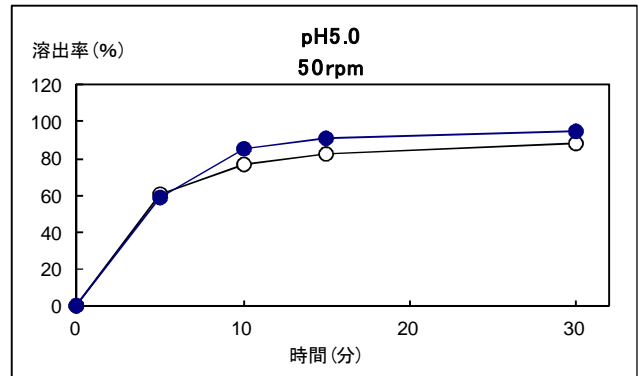
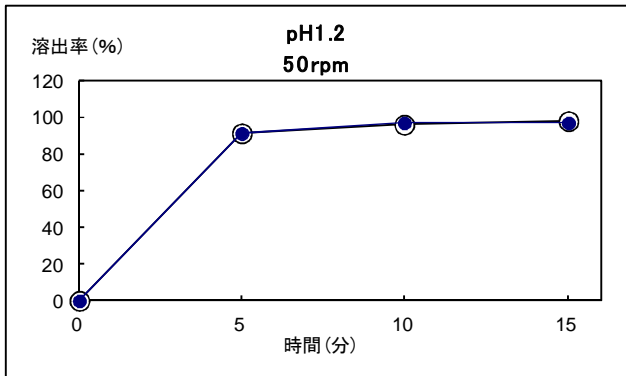
<アムロジピン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm (1部 75rpm)	pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	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。
	pH6.8	標準製剤および本品はともに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)。
	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	標準製剤および本品はともに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と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の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。

グラフ凡例	● : アマルエット配合錠 2 番「日医工」
	○ : 標準製剤 (配合錠, 2.5mg)

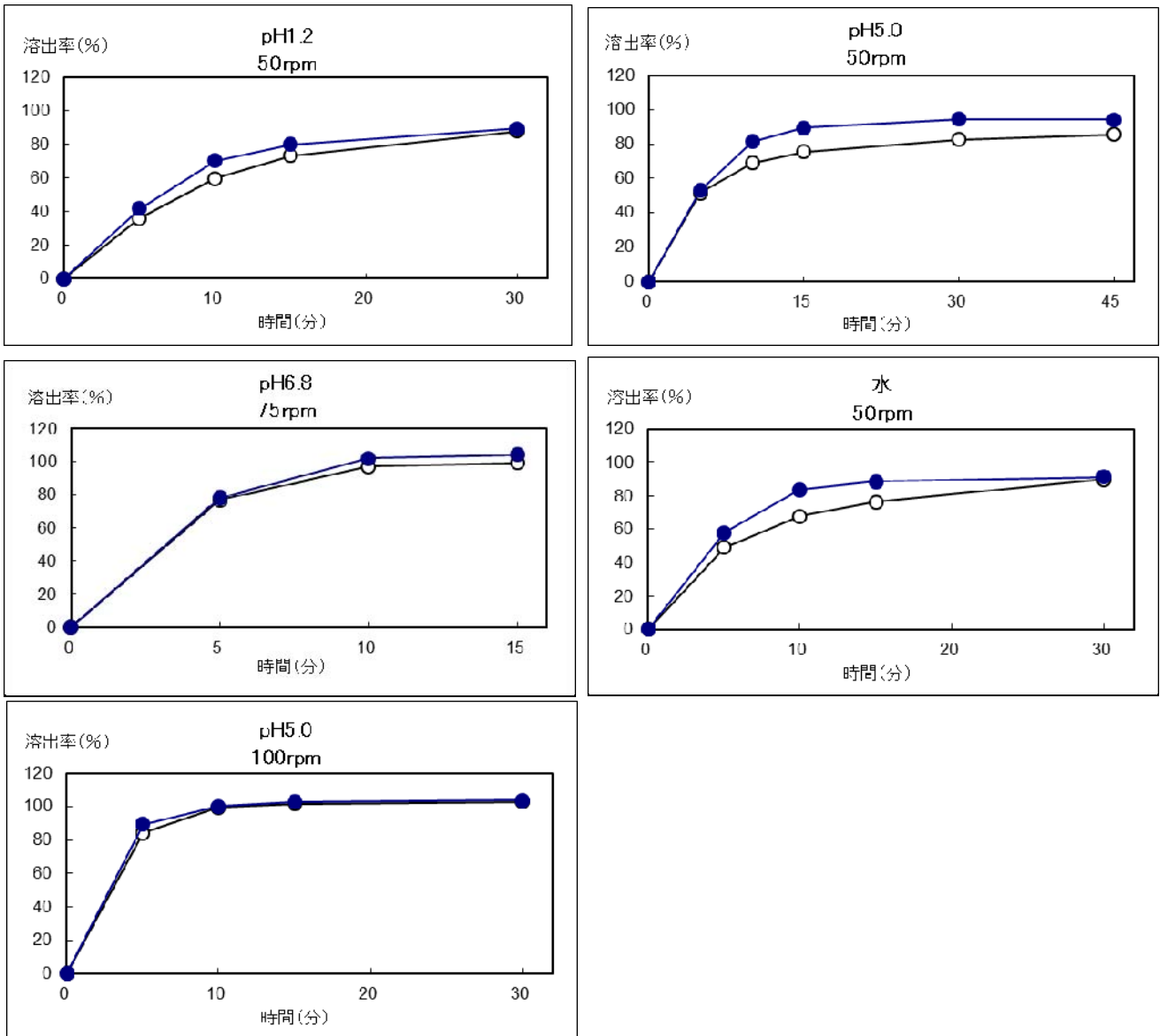


<アトルバスタチン>

溶出試験結果

回転数	試験液	判 定
50rpm (1部 75rpm)	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。
	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。
	pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した(50回転/分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75回転/分で判定)。
	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	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
<p>アマレット配合錠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と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の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>		

グラフ凡例	● : アマルエット配合錠 2 番「日医工」
	○ : 標準製剤 (配合錠, 10mg)



<アムロジピン><アトルバスタチン>

溶出試験総合判定

アマルエット配合錠 2 番「日医工」の有効成分アムロジピン及びアトルバスタチンについて、それぞれの溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験において「後発医薬品の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。