

溶出試験

アマレット配合錠 4 番「日医工」

溶出試験条件

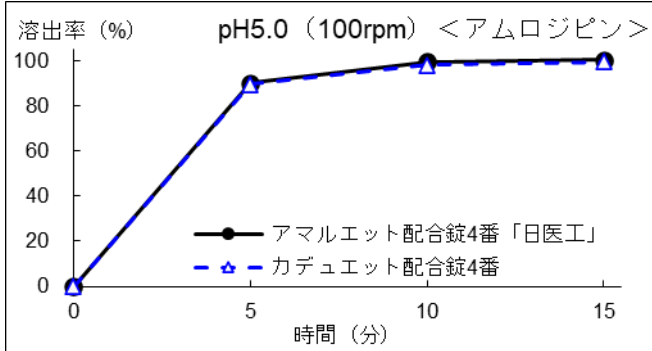
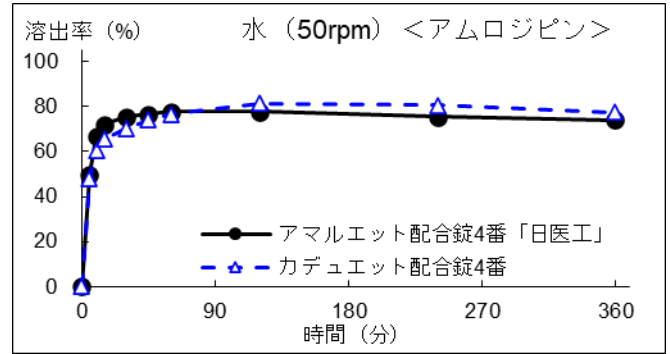
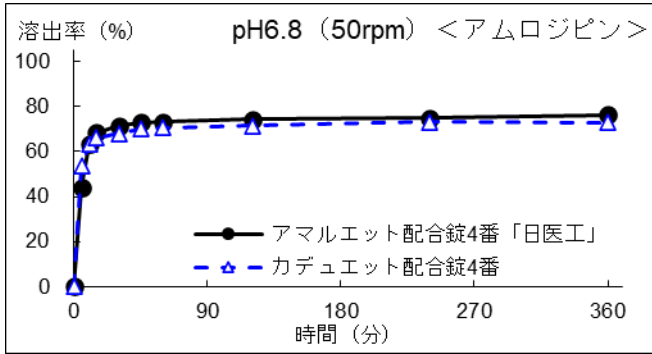
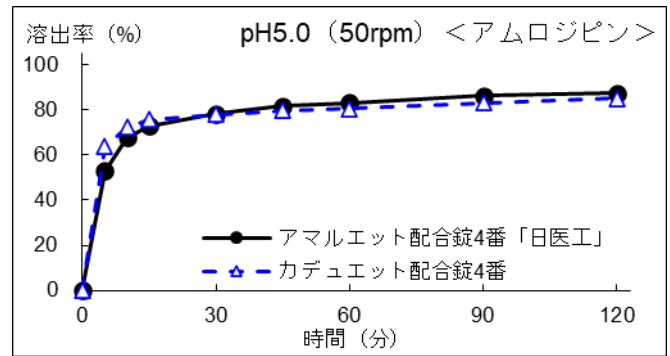
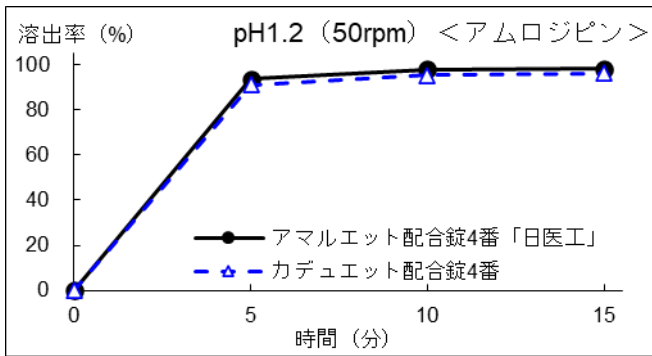
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

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。
	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	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%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。

アマレット配合錠 4 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 4 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 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。
	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	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	水	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。
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>アマレット配合錠 4 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 4 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>		

