

アムロジピン錠 2.5mg「QQ」

アムロジピン錠 5mg「QQ」

— 溶出試験に関する資料 —



本資料は未発表の資料につき、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。

1. 試験目的

本品をアムロジピンベシル酸塩の公的溶出試験（案）により溶出試験を実施し、その溶出規格について確認した。

2. 試験方法

アムロジピンベシル酸塩の公的溶出試験（案）による試験方法に従って、アムロジピンベシル酸塩の溶出率を測定した。

3. 試験結果

【アムロジピン錠 2.5mg「QQ」】

表 1 溶出試験結果概要（30 分後溶出率％）

ロット No.	繰り返し	平均	最小	最大
AM202	1	88.5	86.4	90.4
	2	93.1	90.4	96.3
	3	86.5	82.2	90.1
AM203	1	90.0	86.5	94.2
	2	93.5	90.8	97.9
	3	85.9	78.1	90.6
AM204	1	88.5	85.4	93.4
	2	94.8	89.2	97.7
	3	82.3	76.7	88.0

溶出試験 1 回につき 6 ベッセルにて試験実施

【アムロジピン錠 5mg「QQ」】

表 2 溶出試験結果概要（30 分後溶出率％）

ロット No.	繰り返し	平均	最小	最大
AM501	1	90.9	87.7	91.9
	2	91.8	89.9	93.1
	3	92.1	90.2	94.1
AM502	1	92.5	90.5	94.7
	2	94.4	91.5	96.4
	3	93.3	90.3	95.0
AM503	1	90.3	76.3	95.1
	2	93.5	92.0	95.4
	3	94.3	93.3	95.3

溶出試験 1 回につき 6 ベッセルにて試験実施

〔参考〕 日本薬局方外医薬品規格アムロジピンベシル酸塩錠：溶出規格 b

溶出規格 b

表示量*	規定時間	溶出率
2.5mg	30 分	75%以上
5mg	45 分	70%以上

*アムロジピンとして

4. 試験結果のまとめ

アムロジピン錠 2.5mg 及び 5mg「QQ」について公的溶出試験（案）に従った溶出試験を実施した。結果として、両製剤とも良好な溶出を示し、試験開始後 30 分で全製剤 75%以上のアムロジピンの溶出が確認された。

また以上の結果から、アムロジピン錠 2.5mg 及び 5mg「QQ」は、日本薬局方外医薬品規格アムロジピンベシル酸塩錠：溶出規格 b に十分に適合することが類推された。