

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 4 番「EE」

1錠中アムロジピンベシル酸塩 6.94mg (アムロジピンとして 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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

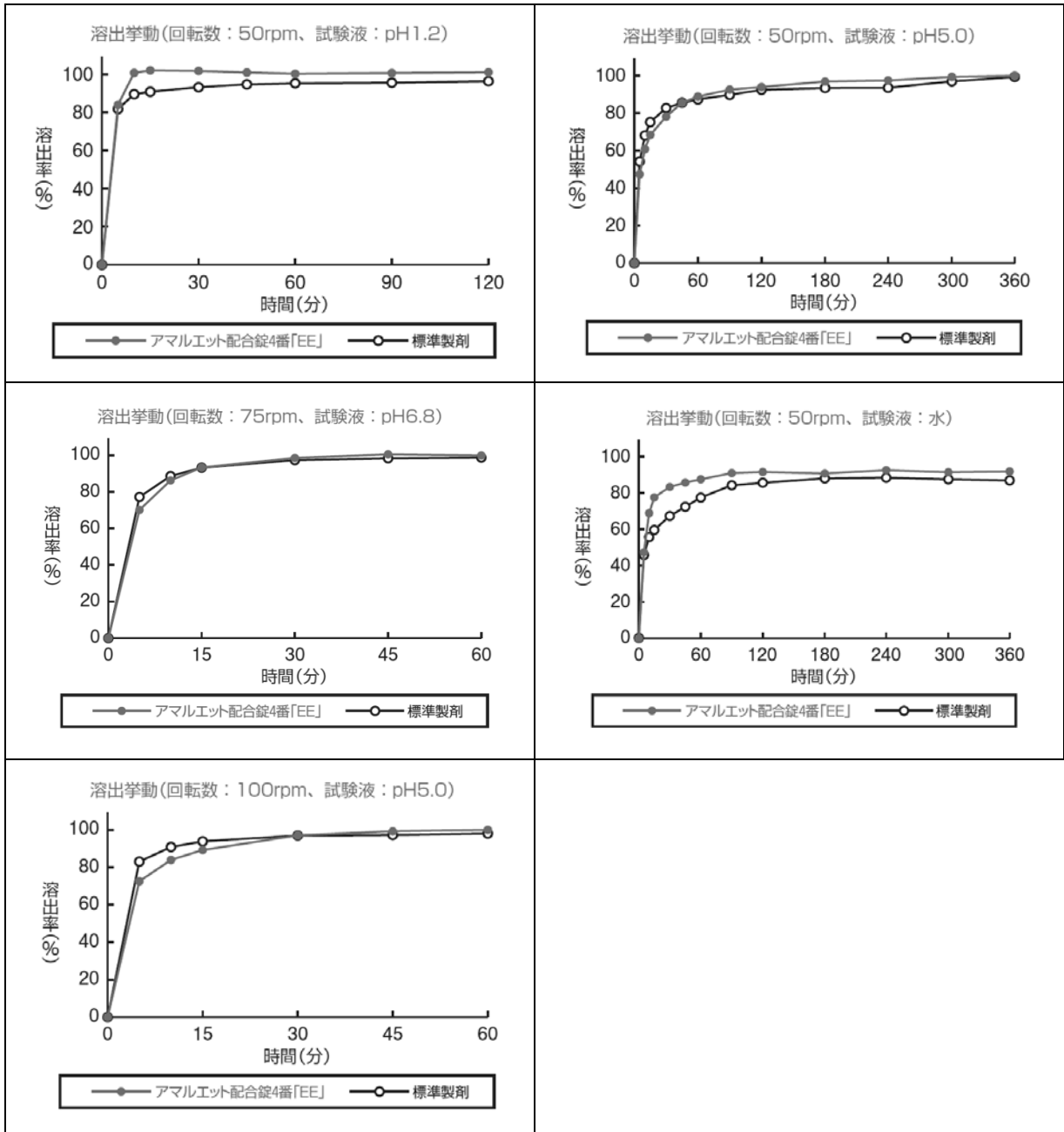
<アムロジピンベシル酸塩>

溶出試験結果

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。
	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。
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。
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「EE」の有効成分アムロジピンベシル酸塩について、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。

※：パドル法・50rpmで、標準製剤のベッセル底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が認められたことから、後発 BE ガイドラインに従い、その条件に替えてパドル法・75rpmでの溶出試験を行った。



＜アトルバスタチンカルシウム水和物＞

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	f2関数の値は42以上であった。
	pH3.0	f2関数の値は42以上であった。
	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。
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。
100rpm	pH3.0	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。
<p>アマレット配合錠4番「EE」の有効成分アトルバスタチンカルシウム水和物について、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>		

※：パドル法・50rpmで、標準製剤のベッセル底部に製剤の崩壊物が堆積する現象が認められたことから、後発BEガイドラインに従い、その条件に替えてパドル法・75rpmでの溶出試験を行った。

