

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」の
溶出試験に関する資料

販売元 扶桑薬品工業株式会社

製造販売元 シオノケミカル株式会社

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」 の溶出試験

1. 目的

公的溶出試験に従い、アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」 の溶出試験を実施した。

2. 試験方法

(1) 製剤

試験製剤：アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」 (ロット：A)

1錠あたりアムロジピン 2.5mg を含有する

(2) 試験条件

公的溶出試験 アムロジピンベシル酸塩錠 溶出性 b に従った。

試験法：パドル法

試験液：水 900mL

回転数：75rpm

分析法：液体クロマトグラフィー

規格：標準製剤および試験製剤の 30 分後の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

3. 試験結果

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」 の溶出試験結果を表 1 に示す。

4. 結論

表 1 の通り、アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」 は公的溶出試験 アムロジピンベシル酸塩 溶出性 b の規格に適合した。

以上

表 1. 水における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	30
アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」	溶出率(%)	0	98.5

