

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」の  
溶出試験に関する資料

シオノケミカル株式会社

2008.7

## 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

