

【概要】

アムロジピン錠5mg「明治」の溶出性について検討した結果、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格（溶出性a及びb）に適合していることが確認された。

【試験方法】

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法  
 試験液量：900mL  
 温度：37±0.5℃  
 試験液：水  
 回転数：毎分75回転  
 溶出規格：溶出液a：30分間の溶出率は75%以上である。  
 溶出液b：45分間の溶出率は70%以上である。

【試験結果及び考察】

いずれも試料6錠について試験を行ったとき、個々の試料からの30分間の溶出率はすべて75%以上であった。これは、日本薬局方外医薬品規格第3部アムロジピンベシル酸塩錠(表示量5mg)の溶出性a <6.10> の規格に適合と判定できる結果であった。また、別に検討したアムロジピン錠5mg「明治」の溶出曲線より、日本薬局方外医薬品規格第3部アムロジピンベシル酸塩錠(表示量5mg)の溶出性 b <6.10> の規格（規定時間45分、溶出率70%以上）にも適合するのとも考えられた。

表 アムロジピン錠5mg「明治」の溶出性の試験結果 (n=6)

Lot No.	30分間の溶出率(%)	判定
AMTD-567-B	89.1~94.9	適合
AMTD-568-B	97.9~106.3	適合
AMTD-569-B	88.0~97.0	適合
AMTD-567-P	79.0~100.6 <sup>a)</sup>	適合
AMTB-568-P	100.8~105.6	適合
AMTB-569-P	87.0~96.4	適合

a) 12錠について試験を行った結果、12錠中11錠の試料において、30分間の溶出率は80%以上であった。