

【概要】

アムロジピン錠2.5mg「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：15分間の溶出率は75%以上である。
 溶出液b：30分間の溶出率は75%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15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2.5 mg)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2.5mg「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2.5mg)の溶出性 b <6.10>の規格（規定時間30分、溶出率75%以上）にも適合するものと考えられた。

表 アムロジピン錠2.5mg「明治」の溶出性への適合性（n=6）

Lot No.	15分間の溶出率(%)	判定
AMTB-564-B	93.4~99.2	適合
AMTB-565-B	90.5~95.6	適合
AMTB-566-B	90.8~95.3	適合
AMTB-564-P	97.6~102.4	適合
AMTB-565-P	98.5~101.6	適合
AMTB-566-P	88.2~97.7	適合