

# アムロジピン錠の溶出性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

日本薬局方外医薬品規格第三部「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に対する適合性

## ① 検体

- アムロジピン錠 2.5mg 「タナベ」  
3 ロット (7001、7002、7003)
- アムロジピン錠 5mg 「タナベ」  
3 ロット (7001、7002、7003)

## ② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方外医薬品規格第三部「アムロジピンベシル酸塩錠(溶出性 b)」)

### ・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：試験液：水

試験液量：900mL

回転数：75rpm

測定：液体クロマトグラフィー

### ・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	30分	75%以上
5mg	45分	70%以上

## ③ 結果

溶出試験の結果は表1に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

アムロジピン錠 2.5mg 「タナベ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	最小値～最大値
7001	92.3%～95.2%
7002	91.7%～95.7%
7003	92.6%～97.2%

アムロジピン錠 5mg 「タナベ」

ロット 番号	45 分後の溶出率
	最小値～最大値
7001	95.3%～97.1%
7002	93.9%～96.3%
7003	93.4%～96.6%