

製品名	アムロジピン錠5mg「科研」						
試験名	公的溶出試験						
試験方法	試験ガイドライン 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(b) (薬食発第1228001号、平成18年12月28日) 試験方法 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法) 試験液量 900mL 試験液 水 有効成分 アムロジピンベシル酸塩 含量 5mg(アムロジピンとして) 剤型 フィルムコーティング錠 回転数 75rpm 判定基準 試験製剤の45分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。						
試験結果	アムロジピン錠5mg「科研」を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。 溶出試験結果 (n=6ベッセル)						
	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
	水	45分	1390194	最小値	87.7	70%以上	適合
				平均値	89.6		
			1390291	最小値	76.4	70%以上	適合
				平均値	80.4		
			1390292	最小値	76.0	70%以上	適合
				平均値	78.7		