

## アムロジピンOD錠5mg「JG」の溶出試験結果

### 1.試験目的

アムロジピンOD錠5mg「JG」につき、標準製剤（開発時、口腔内崩壊錠が未発売のため、アムロジピン普通錠）を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

### 2.試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

試験液：日局第1液(pH1.2)、McIlvaine の緩衝液(pH5.0)、日局第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

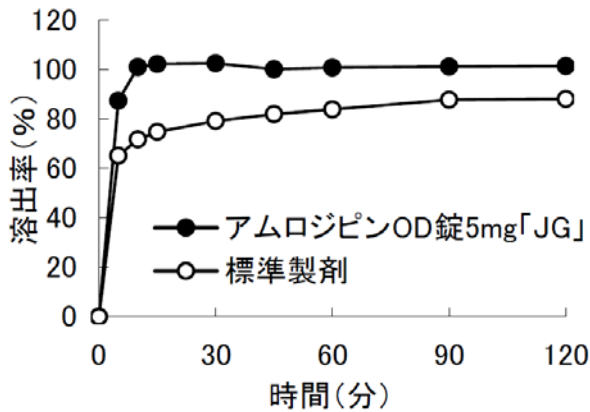
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：HPLC法

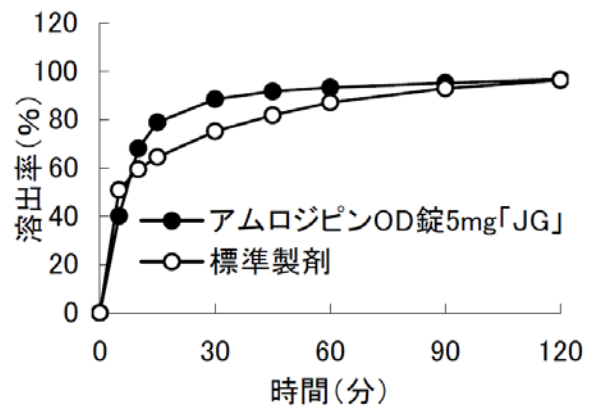
### 3.試験結果

標準製剤（アムロジピン普通錠）を対照としたアムロジピンOD錠5mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

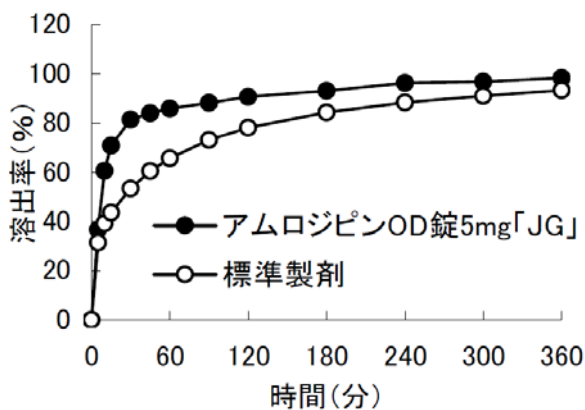
(1) pH1.2



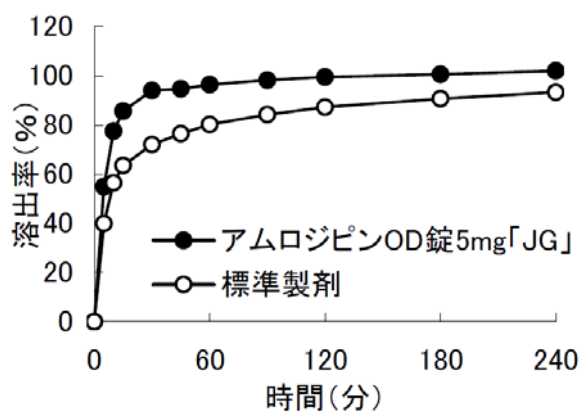
(2) pH5.0



(3) pH 6.8



(4) 水



平成21年9月