

アムロジピン錠 5mg「TCK」の溶出試験

辰巳化学株式会社
第一研究所
研究開発部

・ 溶出試験

アムロジピン錠 5mg「TCK」およびノルバスク錠 5mgの溶出試験結果を Table 1 ~ 4、Fig 1 ~ 4 に示した。

アムロジピン錠 5mg「TCK」は pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び水の 4 液全てにおいて 10 分で 90% 以上の平均溶出率を示した。

・ 結果

アムロジピン錠 5mg「TCK」の溶出速度は試験結果より pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び水の 4 液全てにおいて 10 分で 90% 以上の平均溶出率を示した。このことからアムロジピン錠 5mg「TCK」は胃内 pH の個人差等の影響をさほど受けない溶出特性を示す製剤であると思われる。

Table 1

pH1.2 平均溶出率 (%)					
溶出時間(分)	5	10	15	30	45
アムロジピン錠 5mg「TCK」	100.6	96.1	91.9	88.0	85.2
標準製剤	103.7	98.8	93.8	92.0	88.4

Table 2

pH4.0 平均溶出率 (%)					
溶出時間(分)	5	10	15	30	45
アムロジピン錠 5mg「TCK」	95.2	90.7	89.0	85.6	83.2
標準製剤	99.5	96.3	93.7	90.7	88.3

Table 3

pH6.8 平均溶出率 (%)					
溶出時間(分)	5	10	15	30	45
アムロジピン錠 5mg「TCK」	89.3	97.8	99.2	100.7	99.4
標準製剤	75.3	90.9	92.1	90.3	88.2

Table 4

水 平均溶出率 (%)					
溶出時間(分)	5	10	15	30	45
アムロジピン錠 5mg「TCK」	89.4	98.5	96.8	94.7	92.6
標準製剤	88.7	96.7	93.5	92.0	89.4

Fig 1

pH1.2

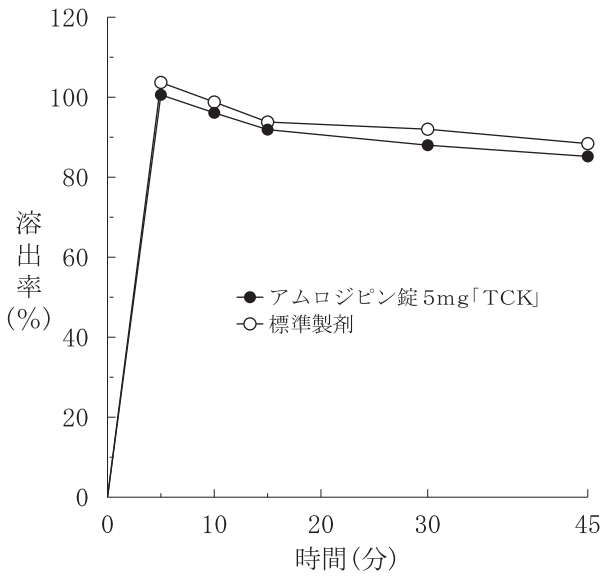


Fig 2

pH4.0

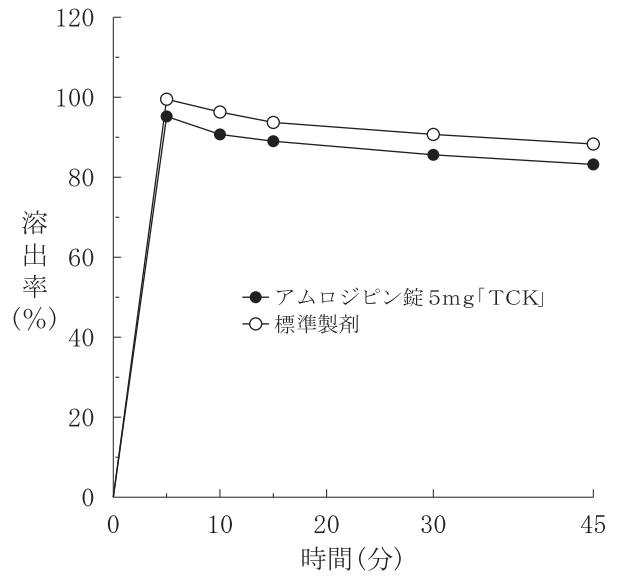


Fig 3

pH6.8

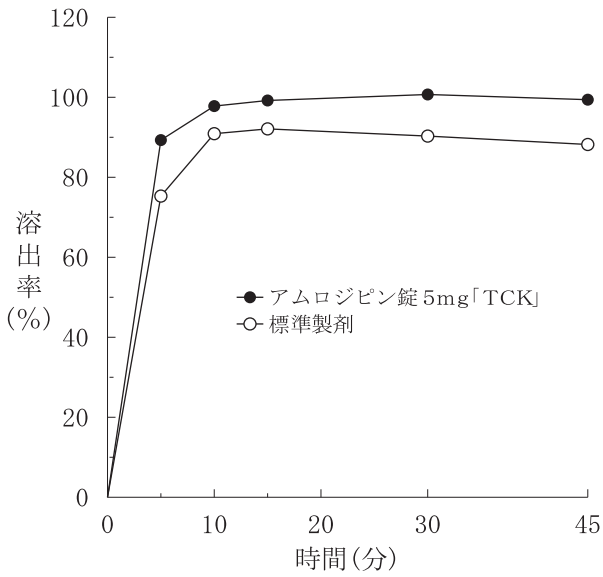


Fig 4

水

