

安定性試験

(加速試験)

本態性・起立性・透析時低血圧治療剤
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」
 アメジニウムメチル硫酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：FP0201

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の割線入り素錠>	FP0201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定法)	FP0201	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC)	FP0201	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（質量偏差）試験 <15.0%以下>	FP0201	2.3	—	—	2.8
溶出性（%） <15分，85%以上>	FP0201	94.7～101.6	93.3～101.2	95.8～101.0	94.2～101.2
含量（%）※ <95～105%>	FP0201	99.2	98.7	100.0	100.4

※：表示量に対する含有率（%）