

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」

アムロジピンベシル酸塩

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，アムロジピン錠 2.5mg 「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，製剤均一性，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：KK05A1，KK06A1

（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 <白色のフィルムコーティング錠>	KK05A1 KK06A1	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	KK05A1 KK06A1	適合	—	—	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KK05A1 KK06A1	2.5 3.1	—	—	2.9 1.9
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	KK05A1 KK06A1	91.0~93.7 94.5~97.2	97.0~100.7 96.8~101.4	90.0~98.0 91.5~96.9	88.7~96.2 92.7~97.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	KK05A1 KK06A1	101.4 102.0	101.1 101.4	100.9 101.2	99.4 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 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，製剤均一性，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：KK05A2，KK06A2

（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 <白色のフィルムコーティング錠>	KK05A2 KK06A2	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	KK05A2 KK06A2	適合	—	—	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	KK05A2 KK06A2	2.5 3.1	—	—	3.2 2.1
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	KK05A2 KK06A2	91.0～93.7 94.5～97.2	96.9～101.1 93.9～101.5	92.0～96.6 92.3～97.0	89.4～95.6 89.9～96.0
含量 (%) * <95.0～105.0%>	KK05A2 KK06A2	101.4 102.0	101.1 101.7	100.3 101.4	99.5 100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：CN02B1，FI02B1

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	CN02B1	適合	同左	同左	同左
	FI02B1				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CN02B1	適合	同左	同左	同左
	FI02B1				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CN02B1	1.9	—	—	5.3
	FI02B1	2.5			2.2
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	CN02B1	93.1～101.3	92.3～101.1	85.3～91.7	83.3～92.4
	FI02B1	87.7～91.9	81.6～87.0	91.1～93.6	85.3～90.8
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	CN02B1	100.8	101.3	100.5	100.4
	FI02B1	99.0	98.5	98.2	98.3

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：FT24B2，FN20C2

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	FT24B2 FN20C2	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FT24B2 FN20C2	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FT24B2 FN20C2	2.4 4.1	—	— 2.1	1.2 1.8
溶出性 (%) <30 分，75%以上>	FT24B2 FN20C2	95.1～97.2 97.0～101.2	89.6～98.0 95.7～100.9	87.7～98.6 82.1～90.7	83.5～87.9 89.7～94.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	FT24B2 FN20C2	100.1 101.3	99.6 100.1	98.9 100.4	98.7 100.6

※：表示量に対する含有率 (%)