

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 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ヵ月）を行った結果，アムロジピン錠 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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DT10C1，DT11B1，DT13C1

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜割線入りの白色のフィルム コーティング錠＞	DT10C1	適合	同左	同左	同左
	DT11B1				
	DT13C1				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DT10C1	適合	同左	同左	同左
	DT11B1				
	DT13C1				
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	DT10C1	91.8～98.4	89.9～96.3	90.9～96.5	86.8～95.8
	DT11B1	90.5～98.0	90.3～96.0	89.2～97.2	86.0～92.4
	DT13C1	91.8～96.7	92.5～94.8	91.7～112.9	84.7～91.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	DT10C1	103.1	101.8	101.0	101.0
	DT11B1	101.5	103.8	99.2	100.1
	DT13C1	102.3	100.3	98.9	98.9

※：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：EU18C1，CC19A1，IC28B1

（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 ＜割線入りの白色のフィルム コーティング錠＞	EU18C1	適合	同左	同左	同左
	CC19A1				
	IC28B1				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	EU18C1	適合	同左	同左	同左
	CC19A1				
	IC28B1				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	EU18C1	2.7	—	—	1.2
	CC19A1	4.0			3.0
	IC28B1	1.7			5.5
溶出性（%） ＜45分，70%以上＞	EU18C1	95.4～100.3	82.9～88.5	86.4～93.6	86.1～91.9
	CC19A1	92.5～98.0	89.1～92.7	85.5～90.8	82.8～89.9
	IC28B1	90.1～94.2	87.7～91.6	84.0～91.4	76.8～88.2
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	EU18C1	100.1	100.4	99.6	101.4
	CC19A1	101.8	101.7	101.9	98.6
	IC28B1	99.0	101.3	101.5	99.0

※：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：JT16C2，EN15C2

（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 ＜割線入りの白色のフィルム コーティング錠＞	JT16C2 EN15C2	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	JT16C2 EN15C2	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	JT16C2 EN15C2	2.2 4.4	—	—	3.4 3.0
溶出性（%） ＜45分，70%以上＞	JT16C2 EN15C2	93.3～99.4 95.3～98.0	86.6～96.5 84.8～93.0	97.3～93.7 82.0～86.4	83.9～91.3 78.1～84.1
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	JT16C2 EN15C2	102.1 101.6	103.1 100.4	101.3 99.6	99.9 100.8

※：表示量に対する含有率（%）