

安定性試験

(加速試験)

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 10mg 「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 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℃±1℃，75%RH±5%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ヵ月

ロット番号：AML10T-2，AML10T-3，AML10T-4

（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 <白色の割線入りのフィルム コーティング錠>	AML10T-2	適合	同左	同左	同左
	AML10T-3				
	AML10T-4				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	AML10T-2	適合	同左	同左	同左
	AML10T-3				
	AML10T-4				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	AML10T-2	4.3	—	—	3.1
	AML10T-3	4.1			3.3
	AML10T-4	2.9			3.1
溶出性 (%) <45分，70%以上>	AML10T-2	92.2～99.2	86.2～97.8	83.0～95.9	81.1～93.5
	AML10T-3	92.5～101.4	86.9～104.4	84.2～96.8	84.1～99.6
	AML10T-4	89.4～99.9	86.0～102.5	86.3～95.1	86.6～98.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	AML10T-2	100.7	100.4	99.4	98.8
	AML10T-3	101.2	101.0	99.1	98.9
	AML10T-4	100.9	100.8	99.4	99.3

※：表示量に対する含有率 (%)