

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口腔内崩壊錠

アムロジピン OD 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 OD 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，崩壊試験，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：II2001，II2101，II2201

(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 <うすい橙色の割線入りの 素錠>	II2001 II2101 II2201	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	II2001 II2101 II2201	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	II2001 II2101 II2201	適合	—	適合	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	II2001 II2101 II2201	2.7 1.3 1.2	—	—	5.5 7.8 8.5
崩壊試験 (秒) <90秒以内>	II2001 II2101 II2201	26~30 25~29 26~30	15~18 18~22 14~15	19~20 20~29 19~22	21~23 24~26 21~22
溶出性 (%) <15分，75%以上>	II2001 II2101 II2201	97.6~99.8 98.8~102.7 97.4~98.2	83.0~85.3 83.1~85.2 82.8~85.1	81.9~83.6 80.6~84.5 82.1~84.7	79.1~83.1 81.9~83.3 82.0~83.9
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	II2001 II2101 II2201	98.8 97.6 97.5	—	98.3 95.8 97.0	97.6 96.6 96.3

※1：①RRT0.45の類縁物質；0.5%以下，②RRT4.5の類縁物質；0.9%以下，③RRT0.16及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，④RRT0.16以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)