

アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「QQ」

救急薬品工業（株）社内資料：苛酷（無包装）安定性試験

社内資料

アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「QQ」  
苛酷（無包装）安定性試験の結果

救急薬品工業株式会社

本資料は未発表の資料につき、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。

# アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「QQ」

## 安定性試験結果（無包装）

救急薬品工業株式会社

### 1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

<保存条件>

35℃・80%RH、3ヶ月、ガラス瓶開栓

<品質評価方法>

本製剤の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験、溶出性及び含量を確認した。

### 2. 試料

アムロジピン錠 2.5mg 「QQ」	Lot No. AM221
アムロジピン錠 5mg 「QQ」	Lot No. AM521

### 3. 試験結果

アムロジピン錠 2.5mg 「QQ」

ロット No.	項目	試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
AM221	性状	白色	白色	白色	白色
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
	含量 (%)	97.1	96.6	96.2	96.5

アムロジピン錠 5mg 「QQ」

ロット No.	項目	試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
AM521	性状	白色	白色	白色	白色
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	溶出性	適合	適合	適合	適合
	含量 (%)	98.3	97.4	98.2	97.3

### 4. 結論

アムロジピン錠 2.5mg・5mg 「QQ」において苛酷（無包装）試験の結果、ほとんど変化は見られず、品質に問題はないと判断された。