

製品名	アムロジピン錠2.5mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 アムロジピン錠2.5mg「アメル」 有効成分 アムロジピンベシル酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	-	-	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	94.2～103.9	92.7～101.2	82.6～97.2	78.6～94.1
	定量試験	95.0～105.0%	101.2	100.9	99.2	98.4
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験法	適	-	-	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間75%以上	94.2～103.9	94.6～104.1	93.1～103.2	90.2～99.6
	定量試験	95.0～105.0%	101.2	101.1	100.4	100.8
	確認試験: (1)沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法					