

製品名	アムロジピン錠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～淡黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。	白色の割線入り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 45分間70%以上	89.3～103.5	89.5～103.2	79.8～95.2	77.5～91.2
	定量試験	95.0～105.0%	101.5	100.8	100.5	98.2
	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～淡黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。	白色の割線入り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 45分間70%以上	89.3～103.5	93.8～103.6	91.3～100.5	86.0～95.8
	定量試験	95.0～105.0%	101.5	101.1	99.8	101.1
	確認試験：(1)沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法					