

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アムロジピン錠10mg「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10mg「アメル」				
	有効成分	アムロジピンベシル酸塩				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	40°C75%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	<p>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。</p>					
					(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	紫外可視吸光度測定法	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	98.1	96.8	94.2	90.8
	定量試験	95.0～105.0%	99.3	99.5	99.1	98.7