

製品名	アムロジピンOD錠5mg「アメル」						
試験名	安定性試験(長期)						
試験方法	試験製剤 アムロジピンOD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(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 + 乾燥剤 + アルミニウム袋) パラ包装品(ポリエチレン瓶 + 乾燥剤) 保存条件 25 60%RH、12ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、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。						
	1. PTP包装品 (n=9)						
	試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
	性状	黄色の割線入り素錠である。	黄色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適	適
	純度試験	相対保持時間約3.3ピーク面積:0.3%以下 上記以外の各々のピーク面積:0.2%以下 上記以外のピークの合計面積:1.3%以下	適	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	-	-	-	適
	崩壊性	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)	33	28	26	28	26
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間70%以上	86.3	-	-	-	82.1
	定量試験	95.0~105.0%	101.5	100.7	100.4	100.8	101.3
	2. パラ包装品 (n=9)						
	試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
	性状	黄色の割線入り素錠である。	黄色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適	適
	純度試験	相対保持時間約3.3ピーク面積:0.3%以下 上記以外の各々のピーク面積:0.2%以下 上記以外のピークの合計面積:1.3%以下	適	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	-	-	-	適
	崩壊性	日局 崩壊試験法 即放性製剤(秒)	33	27	23	26	26
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間70%以上	86.3	-	-	-	81.8
	定量試験	95.0~105.0%	101.5	101.3	100.5	101.7	101.4
	確認試験: (1)ライネッケ塩による沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法						