

【アムロジピン錠 2.5mg「杏林」の加速試験に関する資料】

- ・アムロジピン錠 2.5mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するため加速試験を実施した。
- ・アムロジピン錠 2.5mg「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

1. 実施方法

試験検体	アムロジピン錠 2.5mg「杏林」 PTP包装品：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）、 ピロー包装（ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム）、紙箱 バラ包装品：ポリエチレン製容器に充てん、ポリプロピレン製蓋、紙箱
保存条件	40°C±1°C、75%RH±5%RH
保存期間	6箇月
測定時期	開始時、1、3、6箇月の4時点
試験項目	性状、溶出性、定量法

2. 規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出性(HPLC法)	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格bに適合する。(水/900mL/パドル法/毎分75回転/30分間/75%以上)
定量法(HPLC法)	含量：93.0～107.0%

3. 結果

PTP包装品

試験項目	保存期間			
	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(%)	99.2	99.1	97.3	95.1

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

バラ包装品

試験項目	保存期間			
	開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法(%)	99.4	97.5	99.4	98.8

定量法：1ロット n=3 の3ロットの平均値を記載

性状及び溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

(2014年12月)

(販売名変更に伴う改訂)