

【アムロジピン錠 5mg「杏林」の加速試験に関する資料】

- ・アムロジピン錠 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 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 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	白色の割線入り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/70%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(%)	97.7	98.8	96.4	94.9

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(%)	98.9	97.8	97.4	98.4

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)