

アムロジピン錠 10mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2011年6月30日～2012年1月6日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「アムロジピンベシル酸塩錠」に従う。

- ・ 保存形態：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを、アルミ多層フィルム製袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ加熱シールし、紙箱に入れた。
- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

アムロジピン錠 10mg「オーハラ」の最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アムロジピン錠 10mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

PTP 包装

測定項目	40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの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
含量均一性試験	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量※（平均含有率(%)±C.V.）	99.9±0.4	99.9±0.4	99.3±0.4	99.5±0.5

※：3Lot の平均値