

アムロジピン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アムロジピン錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C/75%RH 3か月 遮光・開放容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/60%RH 3か月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr 透明・開放容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
定量試験 (%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	95.5	98.9	96.3
溶出試験 (%)	30分75%以上	適合	適合	適合	適合
硬度試験 (Kg)	<参考値>	10	6	7	7

(1) 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アムロジピン錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、定量試験及び溶出試験等の変化は認められなかった。

平成25年7月