

アムロジピン錠10mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アムロジピン錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、1、3、6カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性試験
- (4)溶出試験
- (5)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(3)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	水:30分75%以上	84.9-98.5	83.9-94.6	82.0-92.7	80.6-94.4
定量試験(%±S.D.)	95.0~105.0	98.5±0.5	100.6±0.9	100.1±0.5	101.1±0.9

- (1) 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠。
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長235~239nm及び358~362nmに吸収の極大を示す。
- (3) 液体クロマトグラフィー: 含量均一性試験を行うとき、適合する。

5.結論

アムロジピン錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年5月