

## アムロジピン錠2.5mg「JG」の長期安定性試験結果

### 1.試験目的

アムロジピン錠2.5mg「JG」につき長期安定性試験を行い、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: なりゆき室温

包装形態: バラ包装、PTP包装

測定時期: 試験開始時、6か月、12か月、24か月、36か月

### 3.試験項目

(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性(溶出試験) (5)含有率(定量試験)

### 4.試験結果

#### ●バラ包装

	規 格	試験 開始時	6か月	12か月	24か月	36か月
性状	白色のフィルム コーティング錠	適	適	適	適	適
確認試験		適	—	—	—	適
製剤均一性 (%)	15.0%を超えない	2.3	—	—	—	2.2
溶出性(%)	75%以上/30分	102	91	96	101	92
含有率(%)	95.0~105.0%	102.0	97.0	95.9	97.2	98.0

#### ●PTP包装

	規 格	試験 開始時	6か月	12か月	24か月	36か月
性状	白色のフィルム コーティング錠	適	適	適	適	適
確認試験		適	—	—	—	適
製剤均一性 (%)	15.0%を超えない	6.3	—	—	—	7.5
溶出性(%)	75%以上/30分	93	90	93	97	90
含有率(%)	95.0~105.0%	103.5	98.8	96.9	96.8	96.2

### 5.考察

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び含有率について、36か月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

平成 24 年 8 月