

アムロジピン錠5mg「JG」の長期安定性試験結果

1.試験目的

アムロジピン錠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ヵ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

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ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	白色の片面割線入り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	2.8	—	—	—	3.6
溶出性 (%)	70%以上/45分	92	90	98	102	82
含有率 (%)	95.0~105.0%	101.4	101.1	98.7	98.9	97.2

●PTP包装

	規 格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	白色の片面割線入り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	2.8	—	—	—	11.7
溶出性 (%)	70%以上/45分	92	88	92	101	85
含有率 (%)	95.0~105.0%	101.3	95.8	98.5	97.9	96.1

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ヵ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