

アムロジピン錠10mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：アムロジピン錠10mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 アムロジピンベシル酸塩13.87mg（アムロジピンとして10mg）含有		保存形態：PTP包装+アルミピロー 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル ⇒極大波長：235～239、358～362nm	適合	適合	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	水、75rpm：45分、70%以上	99.0%	99.9%	95.5%	97.5%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.1%	98.6%	99.1%	98.6%