

アムロジピン錠2.5mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

アムロジピン錠2.5mg「CH」につき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装、バラ包装

測定時期:試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)製剤均一性試験(含量均一性試験)

(4)溶出試験

(5)定量試験

4.試験結果

| | | 規格 | 試験開始時 | 3年 |
|-------|---------|------------|-------|-------|
| PTP包装 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | (2) | 適合 | 適合 |
| | 含量均一性試験 | 日局 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 30分:75%以上 | 97.7 | 92.7 |
| | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100.7 | 100.2 |
| バラ包装 | 性状 | (1) | 適合 | 適合 |
| | 確認試験 | (2) | 適合 | 適合 |
| | 含量均一性試験 | 日局 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 30分:75%以上 | 95.0 | 94.1 |
| | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100.5 | 99.9 |

(1)白色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

5.結論

アムロジピン錠2.5mg「CH」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、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。

2015年5月作成