

アムロジピン錠2.5mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：アムロジピン錠2.5mg「CH」		保存形態：P T P包装			
ロット番号：A					
含量：1錠中 アムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）含有		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	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	ライネッケ塩試液による確認 ⇒淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒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
溶出試験	30分：75%以上	99.1%	98.5%	97.8%	97.7%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.5%	100.5%	99.3%	99.0%
純度試験	規格設定なし	0.03%	0.03%	0.06%	0.21%

製品名：アムロジピン錠2.5mg「CH」		保存形態：バラ包装			
ロット番号：A					
含量：1錠中 アムロジピンベシル酸塩3.47mg（アムロジピンとして2.5mg）含有		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	白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	ライネッケ塩試液による確認 ⇒淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒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
溶出試験	30分：75%以上	99.1%	98.2%	98.3%	97.4%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.5%	100.3%	99.5%	99.6%
純度試験	規格設定なし	0.03%	0.03%	0.06%	0.10%