

アムロジピン錠5mg「CH」の長期保存試験

1.試験目的

アムロジピン錠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(%)	45分:70%以上	93.8	92.9
	定量試験(%)	95.0~105.0	98.4	98.0
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(%)	45分:70%以上	95.6	94.0
	定量試験(%)	95.0~105.0	98.0	97.4

(1)白色の片面割線入り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