

アムロジピン錠5mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：アムロジピン錠 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6.93mg（アムロジピンとして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	白色の片面割線入り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	45分：70%以上	98.9%	98.1%	98.5%	97.3%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.6%	100.0%	100.2%	99.2%
純度試験	規格設定なし	0.03%	0.03%	0.05%	0.07%

製品名：アムロジピン錠 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6.93mg（アムロジピンとして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	白色の片面割線入り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	45分：70%以上	98.9%	98.6%	98.5%	97.8%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.6%	100.7%	99.6%	99.1%
純度試験	規格設定なし	0.03%	0.03%	0.06%	0.18%