

アムロジピンOD錠10mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、2、4、6カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)崩壊試験
- (6)溶出試験
- (7)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	-	-	適合
	(3)	適合	-	-	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(5)	適合	-	-	適合
崩壊試験(秒)	120秒以内	29-41	20-41	25-31	22-33
溶出試験(%)	15分75%以上	84.8-91.5	81.1-87.3	79.6-85.6	80.4-88.1
定量試験(%)	95.0~105.0	100.0±0.9	99.7±0.8	99.4±0.6	99.4±0.6

- (1) 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である
- (2) 日本薬局方 確認試験に適合する
- (3) 日本薬局方 確認試験に適合する
- (4) 日本薬局方 純度試験に適合する
- (5) 日本薬局方 製剤均一性試験に適合する

5.結論

アムロジピンOD錠10mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成25年10月