

アムロジピンOD錠5mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アムロジピンOD錠5mg「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±2°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ヵ月

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ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	(2)	(2)	(2)	(2)
確認試験	(3)	適合	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	適合
純度試験	(5)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(6)	適合	—	—	適合
崩壊試験(秒)	(7)	15-51	16-50	17-38	16-35
溶出試験(%)	(8)	86.3-94.5	85.2-95.4	86.4-95.2	88.3-96.7
定量試験(%)	93.0~107.0	99.6±1.1	99.9±0.4	99.2±0.4	98.8±0.9

- (1) 白色～微黄白色の素錠
- (2) 白色の片面1/2割線入りの素錠であった
- (3) 日本薬局方 確認試験に適合する
- (4) 日本薬局方 確認試験に適合する
- (5) 日本薬局方 純度試験に適合する
- (6) 日本薬局方 製剤均一性試験に適合する
- (7) 試験時間は1分間とし、試験液に水を用い、補助盤を用いる
- (8) 試験液に崩壊試験第2液900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、45分間の溶出率は70%以上である

5.結論

アムロジピンOD錠5mg「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11月