社内資料

アムロジピンOD錠5mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

社内資料

製品名：アムロジピンＯＤ錠５㎎「ＣＨ」 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５㎎）含有		保存形態：最終包装製品（ＰＴＰ包装） 保存条件：室温	
試験項目	規　格	開始時	３年
性状	淡黄色の片面割線入りの素錠である	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
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：235～239、358～362nm	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	－	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法（ただし、試験時間は２分間とし、補助盤は用いない）	適合	適合
溶出試験	15分：75%以上	－	91.0～96.8%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	101.9%	101.3%

2010年11月作成