

アムロジピン錠 10mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品をアルミ多層フィルム製袋に入れ、紙箱に入れ保存) 実施期間：2013/4/22～2019/2/1 保存条件：温度 25℃±2℃・湿度 60%RH±5%RH

Lot.No.	試験項目 試験期間	性状	確認試験*	含量均一性試験	溶出試験	定量
C3A0001	イニシャル	適	適	1.1%	99.3～100.5%	99.8%
	6M	適			101.3～103.3%	100.1%
	12M	適			99.8～101.2%	99.4%
	24M	適			100.1～103.2%	99.5%
	36M	適	適	1.7%	100.5～101.9%	99.6%
C3A0004	イニシャル	適	適	1.1%	98.2～100.0%	99.2%
	6M	適			98.7～101.2%	98.9%
	12M	適			99.7～100.9%	98.8%
	24M	適			99.4～101.9%	99.1%
	36M	適	適	1.1%	100.7～101.7%	98.5%
FK06	イニシャル	適	適	1.0%	96.4～100.1%	100.4%
	6M	適			99.4～102.7%	98.8%
	12M	適			99.4～101.2%	99.5%
	24M	適			99.0～101.4%	99.1%
	36M	適	適	1.0%	100.2～101.7%	99.6%
	48M	適			95.4～99.7%	98.7%

※確認試験：紫外可視吸光度測定法