

【概要】

アムロジピン錠 10mg「明治」の分割後の半錠について、光における安定性を評価した。

1)光苛酷条件

1000 lux、25℃/60%RH で 120 万 lux・hr まで保存したとき、含量は判定基準の範囲内であった。純度試験 類縁物質(参考データ)は 120 万 lux・hr で 0.1%を超えなかった。性状(参考データ)は 60 万 lux・hr で稀に断面が薄い黄色、120 万 lux・hr で断面は薄い黄色となった。被覆面は白色であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1)光苛酷条件

保存条件：1000lux、25℃/60%RH

保存形態：無包装

保存期間：開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr

Lot No.：APLT 00001

2.試験項目

性状(参考データ)、純度試験 類縁物質(参考データ)、定量法  
繰返し回数：定量法 3 回、その他の項目 1 回

【試験結果】

表 アムロジピン錠 10mg「明治」の分割時の安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間		
			開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
1000lux 25℃/60%RH 無包装	性状 (参考データ) (1 回)	色	白色	皮膜面は白色。 稀に断面が薄い黄色。	皮膜面は白色。 断面は薄い黄色。
		形状	フィルムコート錠を割線 で分割した形状	フィルムコート錠を割線 で分割した形状	フィルムコート錠を割線 で分割した形状
	純度試験 類縁物質 (参考データ) (1 回)		* 1	* 1	* 1
含量 (対表示量%)* <sup>2</sup> (3 回)(最小~最大)		99.141~99.618* <sup>3</sup>	97.106~97.414* <sup>3</sup>	99.100~99.909* <sup>3</sup>	

\* 1：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

\* 2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0~105.0%

\* 3：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。