

【概要】

アムロジピン錠 5mg 「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

4000 lux、25℃/60%RH で 120 万 lux・hr まで保存したとき、含量、純度試験 類縁物質は判定基準の範囲内であった。性状(参考データ)は、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：4000lux、25℃/60%RH

保存形態：無包装

保存期間：開始時、120 万 lux・hr

Lot No.：APMT karate PQ

2.試験項目

性状(参考データ)、純度試験 類縁物質、定量法

繰返し回数：1 回(性状)、2 回(純度試験 類縁物質、含量)

【試験結果】

表 アムロジピン錠 5mg 「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	120 万 lux・hr
4000lux 25℃/60%RH 無包装	性状 (参考データ) (1 回)	色	白色	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
	純度試験 類縁物質 (2 回)		* 1	* 1
	含量 (対表示量%)*2 (2 回) (平均値)		98.3*3	97.4*3

* 1：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

* 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。

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438