

### 【概要】

アムロジピン錠 10mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

#### 1) 湿度苛酷条件(表 1)

25℃/84%RH で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性及び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、0.1%を超えなかった。硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、3 ヶ月後で 6Kgf であった。

#### 2) 光苛酷条件(表 2)

1000 lux、25℃/60%RH で 120 万 lux・hr まで保存したとき、性状、溶出性及び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、0.1%を超えなかった。硬度(参考データ)の変化率は 30%以下であった。

### 【試験方法】

#### 1.保存条件、保存形態及び保存期間

##### 1) 湿度苛酷条件

保存条件：25℃/84%RH

保存形態：無包装

保存期間：開始時、3 ヶ月

Lot No.：APLT 00001

##### 2) 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、純度試験 類縁物質(参考データ)、溶出性、定量法、硬度(参考データ)

繰返し回数：定量法 3 回、その他の項目 1 回

【試験結果】

表1 アムロジピン錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
25℃/84%RH 無包装	性状*1 (1 回)	白色の割線入りの フィルムコート錠	白色の割線入りの フィルムコート錠
	純度試験 類縁物質 (参考データ) (1 回)	*2	*2
	溶出性(%) (6 ヶベル、1 回) (最小～最大)	93.167～97.123*3	94.705～98.135*3
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	99.141～99.618*5	98.761～98.940*5
	硬度(Kgf)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	17	6

\*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

\*2：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。

\*3：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

\*5：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。

表2 アムロジピン錠 10mg「明治」の無包装状態における安定性(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*1 (1 回)	白色の割線入りのフィルム コート錠	白色の割線入りのフィルム コート錠	白色の割線入りのフィルム コート錠
	純度試験 類縁物質 (参考データ) (1 回)	*2	*2	*2
	溶出性(%) (6 ヶベル、1 回) (最小～最大)	93.167～97.123*3	97.812～99.872*3	99.804～105.786*3
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	99.141～99.618*5	97.472～97.649*5	101.258～101.777*5
	硬度(Kgf)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	17	13	13

\*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

\*2：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。

\*3：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

\*5：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。