

【概要】

アムロジピン錠 5mg 「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°C/84%RH で 3 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性、純度試験 類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。硬度(参考データ)は、変化率が 30%以上あり、3 ヶ月後で 40.6N であった。

2) 光苛酷条件(表 2)

4000 lux、25°C/60%RH で 120 万 lux・hr まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質及び含量は判定基準の範囲内であった。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°C/84%RH

保存形態：開放

保存期間：開始時、3 ヶ月

Lot No.：APMT karate PQ

2) 光苛酷条件

保存条件：4000lux、25°C/60%RH

保存形態：開放

保存期間：開始時、120 万 lux・hr

Lot No.：APMT karate PQ

2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、溶出性[※]、定量法、硬度(参考データ)

繰返し回数：1 回(性状、溶出性[※]、硬度)、2 回(純度試験 類縁物質、含量)

※湿度苛酷条件のみ

【試験結果】

表1 アムロジピン錠 5mg 「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 開放	性状*1 (1回)	白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠	白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠
	純度試験 類縁物質 (2回)	*2	*2
	溶出性(%) (6 ヶベル、1回)	94.8*2	86.0*2
	含量 (対表示量%)*3 (2回)(平均値)	98.6*4	97.1*4
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	112.7	40.6

- *1: 判定基準: 白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠である
- *2: アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。
- *3: 日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格: 95.0~105.0%
- *4: 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 5mg 「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	120 万 lux・hr
4000lux 25℃/60%RH 開放	性状*1 (1回)	白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠	白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠
	純度試験 類縁物質 (2回)	*2	*2
	含量 (対表示量%)*3 (2回)(平均値)	98.6*4	97.1*4
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	112.7	105.8

- *1: 判定基準: 白色の円形の割線入り (カラテ錠) フィルムコート錠である
- *2: アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。
- *3: 日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格: 95.0~105.0%
- *4: 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。