

### 【概要】

アムロジピン錠 2.5mg 「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 6.6Kgf であった。

#### 2) 光苛酷条件(表 2)

4000 lux 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、2 週間、1、2、3 ヶ月

Lot No.：APTH-1

##### 2) 光苛酷条件

保存条件：4000lux

保存形態：開放

保存期間：開始時、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr

Lot No.：APTH-1

#### 2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、溶出性<sup>※</sup>、定量法、硬度(参考データ)

繰返し回数：1 回

※湿度苛酷条件のみ

【試験結果】

表1 アムロジピン錠 2.5mg 「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	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃/84%RH 開放	性状*1 (1 回)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	純度試験 類縁物質 (1 回)	*2	*2	*2	*2	*2
	溶出性(%) (6 ヶ月、1 回)	91.9*2	91.3*2	90.5*2	86.1*2	87.9*2
	含量 (対表示量%)*3 (1 回)	97.8*4	98.0*4	97.1*4	97.1*4	95.8*4
	硬度(Kgf)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	15.9	11.9	9.3	6.8	6.6

- \*1：判定基準：白色のフィルムコート錠である
- \*2：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
4000lux 開放	性状*1 (1 回)	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	純度試験 類縁物質 (1 回)	*2	*2	*2
	含量 (対表示量%)*3 (1 回)	97.8*4	96.7*4	94.9*4
	硬度(Kgf)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	15.9	15.4	15.2

- \*1：判定基準：白色のフィルムコート錠である
- \*2：アムロジピン錠 2.5mg 「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。