

【概要】

アムロジピン錠 5mg 「明治」の一次包装品(PTP)について、光苛酷条件下における安定性を評価した。

1)光苛酷条件

4000lux、25℃/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)光苛酷条件

保存条件：4000lux、25℃/60%RH

保存形態：PTP 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、純度試験 類縁物質、定量法、硬度(参考データ)

繰返し回数：1 回(性状、硬度)、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」の一次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 PTP 包装	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	97.5*4
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	112.7	99.0

\*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。