

【概要】

アムロジピン錠 2.5mg 「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 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

保存形態：PTP 包装

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、定量法、硬度(参考データ)

繰返し回数：1 回

【試験結果】

表 アムロジピン錠 2.5mg 「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	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
4000lux PTP 包装	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	96.9*4	96.5*4
	硬度(Kgf)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	15.9	14.5	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。