

アムロジピンOD錠10mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40±1°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 60万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)崩壊試験
- (3)溶出試験
- (4)定量試験
- (5)硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	(1)	白色	白色
	崩壊試験(秒)	120秒以内	32-41	27-31
	溶出試験(%)	15分75%以上	87-90	81-83
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99
	硬度(Kg)	<参考値>	6.6	5.9

		規格	試験開始時	3ヵ月後
湿度	性状	(1)	白色	白色
	崩壊試験(秒)	120秒以内	32-41	18-21
	溶出試験(%)	15分75%以上	87-90	82-84
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100
	硬度(Kg)	<参考値>	6.6	5.6

		規格	試験開始時	曝光(30万Lx・hr)	曝光(60万Lx・hr)
光	性状	(1)	白色	適合 ⁽³⁾	(4)
	崩壊試験(秒)	120秒以内	32-41	-	25-32
	溶出試験(%)	15分75%以上	87-90	-	83-84
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99	97
	硬度(Kg)	<参考値>	6.6	-	5.9

- (1) 白色~微黄白色の片面割線入りの素錠
- (2) 試験開始時を100とした残存率で表示
- (3) わずかに黄みを帯びていた
- (4) 微黄白色の片面割線入りの素錠

5.結論

アムロジピンOD錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、光条件について性状の変化、定量値の低下が認められたが、他の条件では変化は認められなかった。

平成25年12月