

アムロジピン錠2.5mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

アムロジピン錠2.5mg「JG」について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて行い、その安定性について検討したので報告する。

2.品目

アムロジピン錠2.5mg「JG」 Lot.806070

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヶ月(遮光気密瓶)
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヶ月(遮光開放瓶)
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr(透明気密容器)

4.試験項目

- (1)性状 (2)硬度 (3)溶出試験 (4)含量

5.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:30分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった	10.1	97.1	100.0
40°C 3ヶ月	白色のフィルムコーティング錠であった	11.3	88.6	97.5

(2)湿度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:30分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった	10.1	97.1	100.0
25°C/75%RH 3ヶ月	白色のフィルムコーティング錠であった	5.6 (変化あり)	87.5	99.2

(3)光に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:30分/75%以上)	含量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	白色のフィルムコーティング錠であった	10.1	97.1	100.0
曝光量60万 Lux・hr	白色のフィルムコーティング錠であった	10.9	94.3	98.8

注1)試験開始時は共通

注2)試験開始時を100とした残存率で示した

6.結論

アムロジピン錠2.5mg「JG」につき、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、湿度(25°C75%RH)3ヶ月での硬度低下が認められた以外には、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。