

## アムロジピン錠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5mg「JG」 Lot.807120

### 3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40℃ 3ヶ月(遮光気密瓶)
- (2)湿度に対する安定性試験:25℃/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(%)<br>(規格:45分/70%以上) | 含量 <sup>注2)</sup> (%) |
|----------------------|---------------------------|--------|---------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 <sup>注1)</sup> | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 10.0   | 97.5                      | 100.0                 |
| 40℃ 3ヶ月              | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 9.1    | 80.5                      | 97.4                  |

#### (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(%)<br>(規格:45分/70%以上) | 含量 <sup>注2)</sup> (%) |
|----------------------|---------------------------|---------------|---------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 <sup>注1)</sup> | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 10.0          | 97.5                      | 100.0                 |
| 25℃/75%RH<br>3ヶ月     | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 5.4<br>(変化あり) | 80.0                      | 97.3                  |

#### (3)光に対する安定性試験

| 保存条件                 | 性状                        | 硬度(kg) | 溶出試験(%)<br>(規格:45分/70%以上) | 含量 <sup>注2)</sup> (%) |
|----------------------|---------------------------|--------|---------------------------|-----------------------|
| 試験開始時 <sup>注1)</sup> | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 10.0   | 97.5                      | 100.0                 |
| 曝光量60万<br>Lux・hr     | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった | 10.0   | 92.1                      | 98.1                  |

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℃、75%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。

平成 22 年 6 月