

アムロジピン錠5mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

アムロジピン錠5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装(アルミピロ包装)、バラ包装(アルミラミネート製袋)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)製剤均一性
- (4)溶出率(溶出試験)
- (5)含有率(定量試験)

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。PTP包装品及びバラ包装品にて性状、確認試験、製剤均一性、溶出率および含有率について、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

PTP包装品

測定時期	性状	確認試験	製剤均一性
試験開始時	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	—
3箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	—
6箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均 ± S.D.
規格	30分:75%以上	95.0~105.0
試験開始時	75.2~90.3	101.2±1.5
1箇月後	—	100.4±1.7
3箇月後	—	102.1±0.6
6箇月後	75.1~86.5	100.9±0.6

バラ包装品

測定時期	性状	確認試験	製剤均一性
試験開始時	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合
1箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	—
3箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	—
6箇月後	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合

	溶出試験 (%)	含有率 (%) 平均 ± S.D.
規格	30分:75%以上	95.0~105.0
試験開始時	75.2~90.3	101.2±1.5
1箇月後	—	99.3±1.3
3箇月後	—	100.4±0.4
6箇月後	75.0~86.5	100.4±0.8

5.結論

アムロジピン錠5mg「JG」につき、PTP包装品及びバラ包装品にて加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成20年5月