

アムロジピン錠10mg「CH」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アムロジピン錠10mg「CH」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.検体の保存

- (1)温度に対する安定性試験:40℃ 3ヶ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25℃/75%RH 3ヶ月 遮光・開放
- (3)光に対する安定性試験:60万lux・hr 25日 気密容器

3.試験項目

外観、含量、溶出性、硬度<参考値>

4.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	◎
含量	95.0～105.0%	変化なし	
溶出性	45分70%以上	変化なし	
硬度	参考値	変化なし	

(2)湿度に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	○
含量	95.0～105.0%	変化あり(規格内):100.9%→97.4%	
溶出性	45分70%以上	変化なし	
硬度	参考値	変化あり(規格内):12.9kg→6.1kg	

(3)光に対する安定性試験

	規格	結果	評価※
外観	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	◎
含量	95.0～105.0%	変化なし	
溶出性	45分70%以上	変化なし	
硬度	参考値	変化なし	

[※評価基準]

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。

◎:すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観:変化をほとんど認めない。含量:3%未満の低下。硬度:30%未満の変化。溶出性:規格値内。)

○:いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観:わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量:3%以上の低下で、規格値内。硬度:30%以上の変化で、硬度が2.0kgf以上。)

△:いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観:形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量:規格値外。硬度:30%以上の変化で、硬度が2.0kgf未満。溶出性:規格値外。)