

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
アムロジピン錠5mg「CH」	アムロジピンベシル酸塩	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外 観	含 量	硬 度	崩壊性	溶出性	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	59.5N→32.5N 硬度変化:45.4% 32.5N:3.3kg重	変化なし	変化なし	○
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	変化なし	: 外観上の変化を、ほとんど認めない場合
	変化あり(規格内)	: 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場合
	変化あり(規格外)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	変化なし	: 含量低下が3%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 含量低下が3%以上で、規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合
〔溶出性〕	変化なし	: 規格値内の場合
	変化あり(規格外)	: 規格値外の場合

評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
 ○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
 △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:50日
外観	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	温度 湿度 光	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
				白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
				白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
				白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量	95.0~105.0%	温度 湿度 光	103.0%	100.5%(2.5%↓)
				101.4%(1.6%↓)
				100.8%(2.2%↓)
硬度	参考データ	温度 湿度 光	59.5N	49.8N(硬度変化:16.3%)
				32.5N(硬度変化:45.4%)
				50.9N(硬度変化:14.5%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度 湿度 光	30秒~42秒	36秒~48秒
				30秒~36秒
				36秒~42秒
溶出性	45分70%以上	温度 湿度 光	96.0%	101.7%(97.8~103.7)
				92.8%(87.5~96.3)
				96.6%(93.9~98.8)