

アムロジピンOD錠10mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放容器]
- (3)光に対する安定性試験:60万lx・hr 25°C[気密容器]

3.試験項目

性状、色差※、硬度※、崩壊性、溶出性、含量、純度試験 ※参考試験

4.試験結果

保存条件	性状 [白～微黄白色]	色差 (dE)	硬度 (kgf)	崩壊性 (秒) [120以下]	溶出性 (%) [75以上]	含量 ^{注)} (%)	純度試験
試験開始時	白色の素錠	—	6.6	32-41	87-90	—	適合
40°C 3ヶ月	白色の素錠	0.54	5.9	27-31	81-83	99	適合
25°C/75%RH 3ヶ月	白色の素錠	0.88	5.6	18-21	82-84	100	適合
15万lx・hr	白色の素錠	5.08	—	—	—	—	適合
30万lx・hr	白色の素錠 (わずかに黄みを帯 びていた)	5.45	—	—	—	99	不適合
60万lx・hr	微黄白色の素錠	9.64	5.9	25-32	83-84	97	不適合

注)試験開始時を100とした残存率で示した

5.結論

光条件において、性状変化及び含量の低下傾向(規格内)と類縁物質の増加(規格外)を認めた。

2013年12月

002