

## アムロジピンOD錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

アムロジピンOD錠2.5mg「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〕
- (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) [60以下]	溶出性 (%) [70以上]	含量 <sup>注)</sup> (%)	純度試験
試験開始時	白色の素錠	—	3.5	21-34	83-97	—	適合
40°C 3ヶ月	白色の素錠	0.37	3.5	9-15	80-86	99	適合
25°C/75%RH 3ヶ月	白色の素錠 (表面が粗になった)	1.85	1.5	6-9	84-93	100	適合
15万lx・hr	白色の素錠	5.51	—	—	—	99	不適合
30万lx・hr	白色の素錠 (わずかに黄みを帯 びていた)	7.28	—	—	—	97	—
60万lx・hr	微黄白色の素錠	9.22	2.7	7-9	78-88	—	—

注)試験開始時を100とした残存率で示した

### 5.結論

湿度条件において、性状の変化(規格内)と硬度低下(規格外)を認めた。また、光条件において、性状変化及び含量低下傾向(規格内)と類縁物質の増加(規格外)を認めた。

2009年10月

002