

アムロジピンOD錠5mg「JG」の安定性試験結果(分割後)

1.試験目的

アムロジピンOD錠5mg「JG」について、分割後に保存した検体の安定性を確認した。

2.品目

アムロジピンOD錠5mg「JG」 Lot. 734902

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:75%RH/40°C 2・4週間 遮光気密瓶
- (2)湿度に対する安定性試験:75%RH/25°C 2・4週間 遮光・PE包装
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr 開放

4.試験項目

- (1)性状 (2)色差 (3)純度 (4)溶出試験 (5)定量

5.試験結果

検体	性状		色差 (dE)	純度試験 総類縁物質 1.0%以下	溶出性 水:30分 :70%以上	定量 ^{注1)} (%)
	外観	分割面				
試験開始時 ^{注2)}	白色	白色	—	0.15	88.7~93.7	—
40°C・2週間 遮光気密瓶	白色	白色	0.59	0.16	82.9~94.5	100.0
40°C・4週間 遮光気密瓶	白色	白色	0.40	0.23	86.2~95.8	100.6
25°C・75%RH 2週間 遮光・PE包装	白色 (錠剤表面にわず かな凸凹発生)	白色	0.35	0.16	92.1~100.7	100.1
25°C・75%RH 4週間 遮光・PE包装	白色 (錠剤表面にわず かな凸凹発生)	白色	0.48	0.20	86.6~96.1	100.3
光 60万 lx・hr 透明気密容器	照射面が 微黄白色	微黄白色	6.50	1.37	79.0~93.1	96.5

注1)試験開始時は共通

注2)試験開始時を100とした残存率で示した

6.結論

試験結果を表1に示す。その結果、25°C・75%RH保存において、錠剤表面にわずかな変化を認めた。また、60万lx・hr曝光において、性状変化(規格内)、類縁物質増加(規格外)及び含量低下(規格内)を認めた。これより、本製剤を分割後は速やかに使用することが望ましい。分割後、やむを得ず保存する場合には、湿気及び光を避けて保存する必要がある。

平成21年10月