

アムロジピンOD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

アムロジピンOD錠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 ^{注)} (%)	純度試験
試験開始時	白色の素錠	—	4.2	27-32	84-89	—	適合
40°C 3ヶ月	白色の素錠	0.70	3.7	8-18	81-87	101	適合
25°C/75%RH 3ヶ月	白色の素錠 (表面が粗になった)	0.85	1.5	6-13	85-95	100	適合
15万lx・hr	白色の素錠	4.51	—	—	—	100	不適合
30万lx・hr	白色の素錠 (わずかに黄みを帯び ていた)	5.98	—	—	—	100	不適合
60万lx・hr	微黄白色の素錠	9.32	3.7	7-9	75-92	—	—

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(規格内)と類縁物質の増加(規格外)を認めた。

2009年10月

002