

アムロジピンOD錠10mg「CH」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「CH」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・湿度に対する安定性試験: 30±2°C/75±5%RH 6か月 [遮光・PTPシート]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.4°C、25~47%RH) [PTPシート]
- ・通常的环境下における安定性試験: 室内成り行き温湿度(17.5~27.0°C、36~98%RH) 室内散乱光(301~358lux) 6か月 [PTPシート]

3.試験項目


性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後	6か月後
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下	0.068	0.086	0.109	0.124	0.185
		RRT4.5:0.9%以下	-	-	-	-	-
		その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.068	0.086	0.109	0.124	0.185
	崩壊試験	1分以内	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	45分70%以上	83	84	85	81	84
定量試験(%)	95.0~	実測値	99.2	99.3	100.1	101.0	99.3
	105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	100.1	100.9	101.8	100.1
硬度試験(kg)	<参考値>	7.5	7.2	6.4	6.6	5.5	

		規格	試験開始時	120万lux・hr
光	性状	(1)	適合	適合
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下	0.068	0.634
		RRT4.5:0.9%以下	-	-
		その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.068	0.634
	崩壊試験	1分以内	適合	適合
	溶出試験(%)	45分70%以上	83	82
定量試験(%)	95.0~	実測値	99.2	97.5
	105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	98.3
硬度試験(kg)	<参考値>	7.5	8.1	

製造販売元:  Chosei 長生堂製薬株式会社

販売元:  JC 日本ジェネリック株式会社

		規格	試験開始時	6カ月後
通常 の 環 境 下	性状	(1)	適合	適合
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下 RRT4.5:0.9%以下 その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.068 - - 0.068	0.261 - - 0.261
	崩壊試験	1分以内	適合	適合
	溶出試験(%)	45分70%以上	83	83
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 99.2 残存率 100 ⁽²⁾	99.6 100.4
	硬度試験(kg)	<参考値>	7.5	7.7

(1) 淡黄色の片面割線入りの素錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アムロジピンOD錠10mg「CH」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、光条件の純度試験において120万lux・hr時点で規格外となった。

平成27年12月