

## アムロジピンOD錠10mg「CH」の安定性試験(分割)

### 1.試験目的

アムロジピンOD錠10mg「CH」について、2分割した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・通常の環境下における安定性試験: 室内成り行き温湿度(21.5~26.0°C、44~95%RH) 室内散乱光(221~351lux) 3か月 [シャーレ+ラップ]
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.5°C、25~44%RH) [シャーレ+ラップ]

### 3.試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験、水分<参考値>、色差<参考値>

### 4.試験結果

		製剤の規格(参考) (分割前の状態)	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後	
通常 の 環 境 下	性状	(1)	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	
	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	0.093 — — 0.093	0.129 — — 0.129	0.184 — — 0.184	0.197 — — 0.197	
	溶出試験(%)	45分70%以上	87	86	84	81	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	99.9 100 <sup>(2)</sup>	100.0 100.1	98.3 98.4	100.2 100.3
	水分(%)	<参考値>	1.8	2.3	3.2	2.9	
	色差(dE)	<参考値>	—	1.21	1.86	1.44	

		製剤の規格(参考) (分割前の状態)	試験開始時	10万lux・hr	20万lux・hr	30万lux・hr	60万lux・hr	
光	性状	(1)	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	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	0.093 — — 0.093	0.141 — — 0.141	0.224 — — 0.224	0.320 — — 0.320	0.485 — — 0.485	
	溶出試験(%)	45分70%以上	87	88	87	83	85	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	99.9 100 <sup>(2)</sup>	100.8 100.9	99.5 99.6	99.4 99.5	98.8 98.9
	水分(%)	<参考値>	1.8	1.7	1.7	1.9	2.2	
	色差(dE)	<参考値>	—	1.64	2.05	2.15	3.14	

(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(分割)を実施したところ、全ての試験条件において規格外の変化は認められなかった。

平成27年12月