

アムロジピンOD錠5mg「CH」の安定性試験(分割)

1. 試験目的

アムロジピンOD錠5mg「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: 30万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.5°C、25~40%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	0.167 — 0.031 0.198	0.251 — 0.033 0.284	0.362 — 0.031 0.393	0.382 — 0.041 0.423	
	溶出試験(%)	45分70%以上	90	92	88	84	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	102.4	102.0	100.5	100.8
		105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	99.6	98.1	98.4
	水分(%)	<参考値>	1.6	2.1	2.9	2.9	
色差(dE)	<参考値>	—	1.22	1.49	1.37		

		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	
光	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	0.167 — 0.031 0.198	0.280 — 0.035 0.315	0.405 — 0.047 0.452	0.542 — 0.051 0.593	
	溶出試験(%)	45分70%以上	90	92	92	86	
	定量試験(%)	95.0~	実測値	102.4	102.2	101.4	101.2
		105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	99.8	99.0	98.8
	水分(%)	<参考値>	1.6	1.6	1.8	1.9	
色差(dE)	<参考値>	—	2.07	2.41	2.66		

(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5mg「CH」の安定性試験(分割)を実施したところ、光条件の純度試験において30万lux・hr時点で規格外となった。

平成27年12月