

アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 25 年 5 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40°C±2°C、6 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25°C±2°C、75%RH±5%RH、6 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25°C、60%RH)、200 時間及び 400 時間 (総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出試験、定量を試験した。

2. 試料

アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」	Lot No. 001
---------------------	-------------

3. 試験結果

品名	保存条件	性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	純度試験*: 類縁物質%(n=1)			残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)	
				分解物 I	分解物 I 及び ベンゼンスルホン酸 以外個々最大	ベンゼンスルホン酸以 外合計			
アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」	保存開始時	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	92.2	LOQ	0.03	0.03	100.0	13.2	
	1)加温 条件	40°C 6ヶ月後	変化なし	91.7	0.05	0.10	0.21	98.6	11.9
	2)加湿 条件	75%RH 6ヶ月後	変化なし	92.6	0.03	0.07	0.16	99.3	8.7
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	91.9	0.08	0.03	0.14	99.4	10.8
		120 万 Lux・hr	変化なし	91.9	0.12	0.03	0.19	98.8	10.5

LOQ: 定量限界(0.015%)未満 ※ 自社規格

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件下においてもほとんど変化を認めなかった。