

アムロジピンOD錠10mg「NP」無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:アムロジピンOD錠10mg「NP」(1錠中にアムロジピンとして10mgを含有)

II. 試験

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヵ月
- ②湿度:25°C±2°C/75%RH±5%RH 3ヵ月
- ③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
アムロジピンOD錠10mg「NP」について温度(40°C3ヵ月)、湿度(25°C75%RH3ヵ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度保存条件で硬度変化が30%以上となったが、その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	崩壊性	評価
<開始時>		淡橙色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	
温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	25°C±2°C/75%±5%RH 3ヵ月	変化なし	変化なし	88.6N→35.0Nに低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○
光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出性n=6、崩壊性n=6の測定結果)

《硬度》

分類	評価基準
変化なし	硬度低下が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎ : 全ての試験項目で変化を認めない

○ : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ : いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める