

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サンド」無包装安定性試験結果

試験期間：1ヶ月間

保存条件①：40℃-褐色ビン（密栓）

試験項目	規 格	開 始 時	1 週	2 週	3 週	1 ヶ月
性 状	割線を有する白色～微黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
定 量	95.0～105.0%	98.3%	96.8%	98.3%	94.1%	91.8%
平 均 質 量	182.5～192.5mg	189.3mg	188.8mg	189.4mg	188.7mg	188.5mg
硬 度	5 k g 以上	5.1kg	4.7kg	5.2kg	5.3kg	4.5kg
溶出試験 ^(*)	30分以内に溶出率80%以上	87.6%	—	—	—	—
色 調 ^(**)	L*	101.1	99	99.5	99.8	99.1
	a*	-1.4	-1.3	-1.2	-1.6	-1.7
	b*	3.4	2.9	3.5	3.9	3.4
	ΔE	—	2.2	1.6	1.4	2.0
純度試験	0.2%以下	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件②：光-透明ビン（密栓）、1000Lux

試験項目	規 格	開 始 時	1 週	2 週	3 週	1 ヶ月
性 状	割線を有する白色～微黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	微黄色
定 量	95.0～105.0%	98.3%	99.7%	96.9%	96.7%	91.6%
平 均 質 量	182.5～192.5mg	189.3mg	188.1mg	188.6mg	188.1mg	188.3mg
硬 度	5 k g 以上	5.1kg	4.7kg	4.9kg	5.2kg	4.6kg
溶出試験 ^(*)	30分以内に溶出率80%以上	87.6%	—	—	—	—
色 調 ^(**)	L*	101.1	99.3	99.6	99.3	98.3
	a*	-1.4	-1.1	-1.1	-1.2	-1.2
	b*	3.4	2.6	2.9	3.1	2.9
	ΔE	—	2.0	1.6	1.8	2.9
純度試験	0.2%以下	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件③：25℃-75%-褐色ビン（開放）

試験項目	規 格	開 始 時	1 週	2 週	3 週	1 ヶ月
性 状	割線を有する白色～微黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
定 量	95.0～105.0%	98.3%	100.6%	97.2%	94.1%	93.6%
平 均 質 量	182.5～192.5mg	189.3mg	189.2mg	191.0mg	189.8mg	190.1mg
硬 度	5 k g 以上	5.1kg	5.1kg	4.9kg	6.1kg	5.4kg
溶出試験 ^(*)	30分以内に溶出率80%以上	87.6%	—	—	—	—
色 調 ^(**)	L*	101.1	99.2	99.4	99.6	99.1
	a*	-1.4	-1.1	-1.4	-1.4	-1.0
	b*	3.4	2.9	3.1	3.1	3.1
	ΔE	—	2.0	1.7	1.5	2.1
純度試験	0.2%以下	適合	適合	適合	適合	適合

(*)溶出試験は開始時と終了時のみとする

(**)色差計による測定値であり、ΔEはL*a*b*の差を表す関数であり、ΔE=3未満では肉眼観察で色調差なしと判断される。

溶出試験 試験液PH4.0酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液