

アムロジピンOD錠5mg「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5mg「NP」 (1錠中に日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg) 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 :透明気密容器

保 存 条 件

- ①温度:40℃±2℃ 3ヶ月
- ②湿度:25℃±2℃/75%RH±5% 3ヶ月
- 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5mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、25℃75%RH3ヶ月の保存において、約70%の硬度低下(規格外:1.43kgに低下)が見られた。その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名		外 観	含 量	硬 度	溶 出 性	崩 壊 性	評 価
アムロジピンOD錠 5mg「NP」	<開始時>		淡橙色の割線 入り素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃±2℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃±2℃ /75%RH±5% 3ヶ月	変化なし	変化なし	49.6N→14.0Nに低下	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	◎

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出n=6、崩壊n=6の測定結果)

- ◎ :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