本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

# アムロジピン錠 2.5mg「NS」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「NS」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. AM25-01】

| 保存条件（保存形態） | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外観 | 含量 | 溶出性 | 純度試験* | 硬度 |
| | | 白色のフィルムコーティング錠 | 93.0～107.0% | 水，30 分，75%以上 | | |
| 開始時 | | 白色のフィルムコーティング錠 | 99.2 % | 95～101 % | 適合 | 130 N |
| 苛酷試験〔温度〕60℃（開放） | 1ヵ月 | 白色のフィルムコーティング錠 | 97.5 % | 95～97 % | － | － |
| | 3ヵ月 | 白色のフィルムコーティング錠 | 97.3 % | 87～92 % | 適合 | 122 N |
| 苛酷試験〔湿度〕30℃75%R.H.（開放） | 1ヵ月 | 白色のフィルムコーティング錠 | 98.5 % | 94～98 % | － | － |
| | 3ヵ月 | 白色のフィルムコーティング錠 | 98.4 % | 87～94 % | 適合 | 85 N |

＊ 規格；ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外の個々：0.4%以下、総和：1.6%以下

【Lot No. 821171】

| 保存条件（保存形態） | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外観 | 含量 | 溶出性 | 純度試験* | 硬度 |
| | | 白色のフィルムコーティング錠 | 93.0～107.0% | 水，30 分，75%以上 | | |
| 開始時 | | 白色のフィルムコーティング錠 | 99.3 % | 98～102 % | 適合 | 93 N |
| 苛酷試験〔光〕1000lx（開放） | 25 日 総照射量：60 万 lx･hr | 白色のフィルムコーティング錠 | 97.4 % | 92～96 % | 適合 | － |
| | 50 日 総照射量：120 万 lx･hr | 白色のフィルムコーティング錠 | 96.9 % | 93～97 % | 適合 | 75 N |

＊ 規格；ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外の個々：0.4%以下、総和：1.6%以下

2019 年 6 月改訂