

本資料は参考資料であり、無包装及び分割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 5mg「NS」 無包装状態及び分割後の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 無包装状態の安定性試験

アムロジピン錠 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. AM50-03】

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
		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	93.0~107.0%	水, 45分, 70%以上	純度試験*	硬度
開始時		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	100.5 %	92~98 %	適合	200 N 以上
苛酷試験 [温度] 60°C (開放)	1 ヶ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.2 %	86~92 %	—	—
	3 ヶ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	97.8 %	76~89 %	適合	200 N 以上
苛酷試験 [湿度] 30°C75%R. H. (開放)	1 ヶ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	99.1 %	91~96 %	—	—
	3 ヶ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.3 %	80~92 %	適合	163 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. 031171】

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
		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	93.0~107.0%	水, 45分, 70%以上	純度試験*	硬度
開始時		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	99.0 %	97~100 %	適合	93 N
苛酷試験 [光] 1000lx (開放)	25 日 総照射量： 60 万 lx·hr	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.1 %	91~95 %	適合	—
	50 日 総照射量： 120 万 lx·hr	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	97.6 %	90~92 %	適合	74 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

2. 分割後の安定性試験

アムロジピン錠 5mg「NS」について、分割後の安定性試験を行った。

【Lot No. 031171】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格		
		外観	含量	純度試験
		白色の片面割線入りの フィルムコーティング錠	93.0~107.0%	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
	開始時	白色の フィルムコーティング錠	99.0 %	適合
苛酷試験〔光〕 1000lx (開放)	1ヵ月 総照射量： 約 72 万 lx・hr	分割面が微黄色に着色	96.6 %	適合
	2ヵ月 総照射量： 約 144 万 lx・hr	分割面が微黄色に着色	94.5 %	不適合

2019年6月改訂