

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 10mg「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 10mg「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. AMT102】

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	硬度
		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	95.0~105.0%	水, 45分, 70%以上	
	開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	99.7 %	96~101 %	119 N
〔温度〕 60℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.2 %	86~89 %	139 N
	2ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠*	95.6 %	85~89 %	143 N
	3ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠*	95.8 %	75~87 %	133 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	99.6 %	89~93 %	91 N
	2ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.8 %	93~95 %	89 N
	3ヵ月	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	98.5 %	88~92 %	79 N
〔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	99.1 %	92~94 %	147 N
	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	98.0 %	92~95 %	125 N

* 白色の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに褐色を帯びていた。

2019年6月改訂