

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アムロジピン OD 錠 5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RH の保存条件において、性状は開始時うすい橙色の割線入りの素錠であり、3 ヶ月後光沢が減った。曝光下の保存条件において、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後退色があり、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後純度は規格外であった。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・75%RH の保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：21～28N、2 週後：7～8N であった。

試験期間：2009/9/3～2009/12/24

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <うすい橙色の割線入りの素錠>	EC240	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	EC240	98.3~100.0	94.8~100.0	94.0~97.9	94.6~97.4	94.4~97.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	EC240	100.1~ 100.8	95.3~97.7	95.2~96.6	100.8~ 101.4	97.1~97.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21~28	27~32	27~30	26~33	29~36

※1: ①RRT 約 0.86 の類縁物質 ; 0.2%以下, ②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下, ③総類縁物質 ; 1.0%以下
 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <うすい橙色の割線入りの素錠>	EC240	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	うすい橙色 の割線入り の素錠	光沢が減る
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	EC240	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 75%以上>	EC240	98.3~100.0	93.2~102.5	96.0~98.2	96.7~99.4	95.0~98.1
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	EC240	100.1~ 100.8	96.9~98.7	95.8~97.6	98.8~98.9	98.2~99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21~28	7~8	5~6	7~9	8~10

※1: ①RRT 約 0.86 の類縁物質 ; 0.2%以下, ②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下, ③総類縁物質 ; 1.0%以下
 ※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜うすい橙色の割線入りの素錠＞	EC240	うすい橙色の 割線入りの素 錠	退色	退色	退色
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	EC240	適合	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 75%以上＞	EC240	98.3～100.0	94.7～98.9	91.1～96.9	93.1～95.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	EC240	100.1～100.8	98.2～98.6	97.0～97.3	94.8～96.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	EC240	21～28	30～35	33～36	32～36

※1：①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下，②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字