

**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)

## アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

アムロジピン錠 2.5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、総曝光量 80 万 Lx・hr 照射後、純度は規格外であった。

40°C、25°C・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2008/3/31, 2008/6/27

● 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 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	ID220	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ID220	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 75%以上＞	ID220	94.5～98.4	96.2～98.3	92.9～95.5	93.6～99.5	84.6～94.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	ID220	100.7～102.4	103.1～103.6	99.3～103.0	101.9～103.4	101.0～102.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77～87	81～91	80～93	82～92	77～93

※1：個々の類縁物質；0.3%以下，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 <白色のフィルムコーティング錠>	ID220	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ID220	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	ID220	94.5~98.4	90.9~93.8	83.5~93.8	87.8~96.2	77.6~91.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	ID220	100.7~102.4	100.7~102.8	101.0~102.6	103.5~103.8	101.0~102.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77~87	52~59	53~60	52~60	48~52

※1：個々の類縁物質；0.3%以下，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 [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 <白色のフィルムコーティング錠>	ID220	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	ID220	適合	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶出性 (%) n=6 <30分, 75%以上>	ID220	94.5~98.4	94.2~97.7	88.6~95.5	91.8~96.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	ID220	100.7~102.4	96.6~99.0	99.7	99.5~99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	ID220	77~87	71~84	67~77	65~77

※1：個々の類縁物質；0.3%以下，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