

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 5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アムロジピン錠 5mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・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。

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。

試験報告日：2008/3/31, 2008/6/27

● 無包装 40℃ [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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	JD130	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	JD130	92.7～94.9	87.1～94.6	86.6～94.5	84.9～93.9	70.9～93.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～ 102.0	102.0～ 102.8	101.4～ 102.6	103.3～ 103.8	100.3～ 101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	99～110	100～107	96～109	93～101

※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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	JD130	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠	割線入りの 白色のフィ ルムコーテ ィング錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	JD130	92.7～94.9	83.9～91.7	82.1～92.6	87.8～99.1	72.4～88.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～ 102.0	102.9～ 103.2	101.7～ 102.7	101.7～ 102.1	100.1～ 101.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	59～66	61～67	59～65	60～64

※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＞	JD130	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠	割線入りの白 色のフィルム コーティング 錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	JD130	適合	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 70%以上＞	JD130	92.7～94.9	88.5～92.3	89.2～93.6	86.9～90.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	JD130	100.8～102.0	100.3～100.7	99.1～100.0	96.8～98.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JD130	102～113	94～98	91～99	82～90

※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