

アムロジピン錠 10mg 「QQ」

救急薬品工業（株）社内資料：苛酷（無包装）安定性試験

社内資料

アムロジピン錠 10mg 「QQ」  
苛酷（無包装）安定性試験の結果

作成：平成 25 年 5 月 28 日

救急薬品工業株式会社

本資料は未発表の資料につき、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。

アムロジピン錠 10mg 「QQ」  
安定性試験結果（無包装）

救急薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

<保存条件>

- 1) 加温条件：40℃±2℃、6ヶ月、遮光・気密容器（褐色ガラス瓶）
- 2) 加湿条件：25℃±2℃、75%RH±5%RH、6ヶ月、遮光（褐色ガラス瓶）・開放
- 3) 曝光条件：3,000Lux（25℃、60%RH）、200時間及び400時間（総照射量60万Lux・hr及び120万Lux・hr）、シャーレ・開放

<品質評価方法>

本製剤の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性及び含量を確認した。また、類縁物質質量及び硬度を測定した。

2. 試料

アムロジピン錠 10mg 「QQ」	Lot No. 001
-------------------	-------------

3. 試験結果

保存条件	性状 (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	純度試験：類縁物質質量(%) (n=1)			残存率 (%) (n=2)	硬度 (kp) (n=5)	
			分解物I*	その他 (最大)	合計			
保存開始時	白色の割線入りフィルムコーティング錠	92.2	LOQ	0.03	0.03	100.0	13.2	
1) 加温条件	40℃ 6ヶ月	変化なし	91.7	0.05	0.10	0.21	98.6	11.9
2) 加湿条件	75%RH 6ヶ月	変化なし	92.6	0.03	0.07	0.16	99.3	8.7
3) 曝光条件	60万 Lux・hr	変化なし	91.9	0.08	0.03	0.14	99.4	10.8
	120万 Lux・hr	変化なし	91.9	0.12	0.03	0.19	98.8	10.5

LOQ：定量限界(0.015%)未満 \*：酸化体

4. 結論

●本製品はいずれの保存条件下においてもほとんど変化は見られず、品質に問題はないと判断された。