

アムロジピン錠 5mg 「TYK」

無包装状態での安定性に関する資料

コーアバイオテックベイ株式会社

アムロジピン錠 5mg「TYK」 無包装状態での安定性

本品の医薬品製造販売承認申請書の製造方法に従って製造した製品を試料とし、無包装状態での安定性試験を実施した。

1. 試験実施期間
3ヵ月間(光安定性試験は 60 万Lux)
2. 試験検体
アムロジピン錠5mg「TYK」
3. 保存条件
 - 1) 温度：40±2℃、(遮光、気密ガラス瓶)
 - 2) 湿度：75±5%RH/25±1℃、(遮光・開放)
 - 3) 光：曝光量 60 万 Lux・hr(気密ガラス瓶(無色))
4. 試験項目及び規格
 - 1) 性状(外観)：白色の割線入りフィルムコート錠である
 - 2) 硬度《参考値》
 - 3) 溶出
 - 4) 定量：93.0～107.0%

5. 試験結果

1) 温度

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状 (外観)	白色の割線入り フィルムコート錠 である	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった
硬度	《参考値》 10 個の平均値	14.1kg (100.0%)	12.7kg (90.1%)	12.7kg (90.1%)	12.4kg (87.9%)
溶出	6 個の平均値 (最小値～最大値)	92.6% (90.4～95.4%)	90.7% (84.9～95.6%)	90.8% (88.5～94.2%)	86.7% (80.5～91.1%)
定量	3 個の平均値 93.0～107.0%	99.8% (100.0%)	98.7% (98.9%)	99.0% (99.2%)	98.7% (98.9%)

2) 湿度

試験項目	規格	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状 (外観)	白色の割線入り フィルムコート錠 である	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった
硬度	《参考値》 10 個の平均値	14.1kg (100.0%)	7.3kg (51.8%)	6.6kg (46.8%)	6.5kg (46.1%)
溶出	6 個の平均値 (最小値～最大値)	92.6% (90.4～95.4%)	86.1% (81.4～90.0%)	91.0% (89.0～94.5%)	89.6% (88.7～91.5%)
定量	3 個の平均値 93.0～107.0%	99.8% (100.0%)	99.6% (99.8%)	99.4% (99.6%)	98.5% (98.7%)

3) 光

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・h r
性状 (外観)	白色の割線入り フィルムコート錠 である	白色の割線入り フィルムコート錠 であった	白色の割線入り フィルムコート錠 であった
硬度	《参考値》 10 個の平均値	14.1kg (100.0%)	13.5kg (95.7%)
溶出	6 個の平均値 (最小値～最大値)	92.6% (90.4～95.4%)	90.7% (88.1～94.0%)
定量	3 個の平均値 93.0～107.0%	99.8% (100.0%)	100.3% (100.5%)

6. 結論

アムロジピン錠5mg「TYK」は無包装状態において、温度及び光の保存条件では各保存期間安定であったが、湿度の保存条件で参考として行った硬度が1ヵ月後に低下した。このことから、本剤の無包装状態での保存は、湿度に留意することが必要であると考えられた。