

**【アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した。

●試料

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」 (Lot:No.AMT102)

●保存条件

1. 温度条件

温度：60℃ (±2℃)

形態：褐色ガラス瓶 (密栓)

2. 湿度条件

温度：30℃ (±2℃)

湿度：75%R.H. (±5%)

形態：褐色ガラス瓶 (開放)

3. 光条件

蛍光灯下 1000 lux (約 50 日)、総照度 120 万 lux・hr

形態：シャーレ (開放)

●試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度

●結果

1. 温度条件

		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色※の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色※の片面割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：水、45分 70%以上		95.7~100.6	85.9~89.3	85.0~89.3	75.2~87.3
定量法 (%) 規格：95.0~105.0		99.7	98.2	95.6	95.8
純度試験 (%)	個々最大ピーク	—	0.102	0.128	0.138
	総和	—	0.362	0.629	0.834
硬度 (N)		118.7	138.5	143.2	132.7

※白色の範疇であるが、開始時と比較するとわずかに褐色を帯びていた。

2. 湿度条件

		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：水、45分 70%以上		95.7~100.6	88.9~93.2	92.7~95.3	87.7~92.2
定量法 (%) 規格：95.0~105.0		99.7	99.6	98.8	98.5
純度試験 (%)	個々最大ピーク	—	0.023	0.029	0.051
	総和	—	0.023	0.043	0.089
硬度 (N)		118.7	91.3	89.2	79.3

3. 光条件

		開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：水、45 分 70%以上		95.7~100.6	91.8~94.3	92.0~94.5
定量法 (%) 規格：95.0~105.0		99.7	99.1	98.0
純度試験 (%)	個々最大ピーク	—	0.112	0.180
	総和	—	0.183	0.301
硬度 (N)		118.7	147.1	125.4

●考察

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性試験の結果、温度条件下でわずかな着色と純度低下、湿度条件下で硬度低下、光条件下で純度低下が認められたため、極端に高い温度、湿度及び光に対して十分注意が必要である。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）