

アムロジピン錠 10mg「フソー」の
無包装状態の安定性に関する資料

販売元 扶桑薬品工業株式会社

製造販売元 シオノケミカル株式会社

【はじめに】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、アムロジピン錠 10mg 「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 、遮光・気密容器） 保存期間：開始時、1、2 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\% \text{RH} / 25 \pm 1^\circ\text{C}$ 、遮光・開放容器） 保存期間：開始時、1、2 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.硬度
- 3.溶出試験
- 4.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

2.硬度

条件 2 において硬度の低下が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

また、条件 1 及び 3 においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.溶出試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.定量試験

条件 2 において含量の低下が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

また、条件 1 及び 3 においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

<条件 1>

項目	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	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格： 95.0~105.0%
保存期間				
開始時	白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	12.0 (-7.0)	85.7	98.4 (97.5) 注)
2 ヶ月	変化なし	12.3 (-4.7)	88.0	100.9 (100.0) 注)
3 ヶ月	変化なし	11.5 (-10.9)	92.3	101.2 (100.3) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 2>

項目	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	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格： 95.0~105.0%
保存期間				
開始時	白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	6.0 (-53.5)	84.3	100.0 (99.1) 注)
2 ヶ月	変化なし	5.5 (-57.4)	88.3	101.0 (100.1) 注)
3 ヶ月	変化なし	6.1 (-52.7)	92.3	97.4 (96.5) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 3>

項目 保存期間	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	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格： 95.0~105.0%
開始時	白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
60 万 lx・hr	変化なし	10.0 (-22.5)	91.3	98.3 (97.4) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。