

アムロジピン OD 錠 5mg 「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

2019.8

### 【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 OD 錠 5mg 「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 OD 錠 5mg 「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（瓶）） 保存期間 開始時、3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\% \text{ RH} / 25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、遮光・開放容器） 保存期間 開始時、3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr 以上、透明容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr

### 【試験項目】

- (1) 性状
- (2) 色差
- (3) 硬度
- (4) 崩壊試験
- (5) 溶出試験（規格：70%以上）
- (6) 定量試験（試験開始時を 100%とした残存率）

### 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- (1) 性状  
条件 2 において、錠剤表面にわずかな凹凸（規格内）が認められた。条件 3 において照射面が微黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠（規格内）であった。
- (2) 色差  
全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。
- (3) 硬度  
条件 2 において、硬度低下（規格内）を認めた。

(4) 崩壊試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(5) 溶出試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(6) 定量試験

条件 3 において、含量低下（規格内）を認めた。

別表

試験検体	性状 (規格：白色～微 黄白色の片面割 入りの素錠)	色差 (dE)	硬度 (kg)	崩壊試験 (秒)	溶出試験 (%) (規格：70% 以上)	定量試験* (%)
開始時	白色の片面割線 入りの素錠であ った。	—	4.2	27～32	83.5～88.8	100
条件 1	白色の片面割線 入りの素錠であ った。	0.70	3.7	8～18	80.9～86.5	99.6
条件 2	白色の片面割線 入りの素錠であ った。 (錠剤表面にわ ずかな凹凸が認 められた)	0.85	2.8	6～13	85.1～95.3	99.3
条件 3	照射面が微黄白 色の片面割線入 りの素錠であっ た。	9.32	3.7	7～9	74.8～92.2	95.7

\*：試験開始時を 100%とした残存率