2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アムロジピンOD錠5mg「杏林」の分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 緒言

アムロジピンOD錠5mg「杏林」について、分包紙保存（半錠分割）状態での品質の安定性を評価した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体

アムロジピンOD錠5mg「杏林」（製造番号：OQ03　キョーリンリメディオ株式会社）

本品1錠を半錠に分割したものを包装紙 注1) で分包包装し、室内に保管した。

注1)：半折分包紙70W PEXダイヤマット無地（高園産業）

2.2. 保存条件：成り行き室温、成り行き湿度

2.3. 保存期間及び測定時期

保存期間：12週

測定時期：開始時、2、4、8、12週の5時点

2.4. 試験項目：性状、定量法

2.5. 試験回数：試験の繰り返し回数1回

2.6. 規格

試験項目	規　　格
性状(外観)	白色～帯黄白色の分割された素錠で、分割面は白色～帯黄白色である。
定量法(HPLC法)	含量：93.0～107.0%

3. 結果

保存期間	性状	定量法 含量(%)	評価
開始時	白色の分割された素錠で分割面は白色	100.4	
2週	白色の分割された素錠で分割面は白色	100.9	変化なし
4週	白色の分割された素錠で分割面は白色	101.6	変化なし
8週	白色の分割された素錠で分割面は白色	99.3	変化なし
12週	白色の分割された素錠で分割面は白色	100.2	変化なし

評価：「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」に基づき評価した。

4. 結論

半錠分割品の分包紙保存（室温・湿度成り行き）において、性状及び定量法はいずれの測定時点においても変化を認めなかったため「変化なし」と評価した。

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地
販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4