

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」の加速安定性試験

1 はじめに

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：PTP/アルミピロー
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：0、1、3、6 箇月
- (6) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、硬度、含量

3 試験結果

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」の最終包装形態（PTP/アルミピロー）における加速試験を実施した結果を表1に示した。全ての試験項目において試験開始時と比較して6箇月までほとんど変化は認められなかった。

4 結論

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」は、通常の市場流通条件において3年間安定であることが推定された。

表1 安定性試験結果一覧<加速試験>

項目	ロット	保存期間 (箇月)			
		開始時	1	3	6
性状 (割線を有する白色の円形の素錠)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (原薬由来の個別最大 (%))	1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	0.2
	2	≤0.1	≤0.1	0.2	0.2
	3	≤0.1	≤0.1	0.2	0.2
製剤均一性	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (2分以内)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率 (%))	1	94.0	94.1	92.7	94.2
	2	95.9	95.8	95.5	95.8
	3	95.8	94.7	95.1	95.7
硬度 (kgf)	1	3.72	4.10	3.85	3.83
	2	4.02	4.52	4.60	4.55
	3	4.03	4.47	4.82	4.23
含量 (表示量に対する (%))	1	98.8	99.6	98.6	99.2
	2	100.0	100.0	99.4	99.8
	3	101.0	100.4	100.0	100.2

数値は3回の平均値を示す。