

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「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 100mg 「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 100mg 「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 100mg 「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 100mg 「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 100mg 「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&lt;加速試験&gt;

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	0.2	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	97.8	95.9	96.3	95.2
	2	94.3	93.4	93.8	95.3
	3	92.9	91.7	93.5	94.1
硬度 (kgf)	1	5.67	5.68	5.35	5.78
	2	4.42	4.53	4.29	4.58
	3	3.70	3.77	3.63	4.08
含量 (表示量に対する (%))	1	99.4	100.0	99.5	100.2
	2	99.0	99.8	99.4	99.6
	3	99.8	100.1	99.8	99.5

数値は3回の平均値を示す。