

アミオダロン塩酸塩速崩錠 50mg 「TE」

長期保存試験

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」の長期保存試験

1 はじめに

アミオダロン塩酸塩速崩錠50mg「TE」につき、流通期間中の品質を確認することを目的として、安定性試験ガイドラインに従い、長期保存試験により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3回
- (3) 包装形態：PTP/アルミピロー
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：0、3、6、12、24、36 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）における長期保存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36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確認された。

表1 安定性試験結果一覧<PTP/アルミピロー包装>

項目	ロット	保存期間 (箇月)					
		0	3	6	12	24	36
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	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (UV)	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	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	≤0.1	≤0.1	≤0.1
	2	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
	3	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1	≤0.1
製剤均一性	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (2分以内)	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (30分間の溶出率(%))	1	94.0	92.8	93.8	94.2	93.2	94.2
	2	95.9	94.3	96.3	95.1	94.0	93.7
	3	95.8	94.6	95.6	96.9	94.4	94.3
硬度 (kgf)	1	3.72	3.81	4.15	3.90	4.04	4.30
	2	4.02	4.51	4.39	4.40	4.82	4.76
	3	4.03	4.23	4.40	4.43	4.77	4.68
含量 (表示量に対する(%))	1	98.8	99.4	99.8	100.4	100.6	100.8
	2	100.0	100.0	100.8	99.6	100.6	100.8
	3	101.0	99.8	101.4	100.6	100.6	100.6

数値は3回の平均値を示す。