

アミオダロン塩酸塩速崩錠 100mg 「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100mg「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 100mg「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 100mg「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 100mg「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 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確認された。

表1 安定性試験結果一覧&lt;PTP/アルミピロー包装&gt;

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	0.2
	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	97.8	95.6	95.9	96.2	96.6	96.6
	2	94.3	95.1	95.3	95.3	94.4	94.8
	3	92.9	92.4	92.8	93.5	91.9	91.7
硬度 (kgf)	1	5.67	5.21	5.50	4.95	5.60	5.62
	2	4.42	4.30	4.54	4.23	4.43	4.54
	3	3.70	3.57	3.69	3.69	3.73	3.59
含量 (表示量に対する(%))	1	99.4	102.2	100.6	100.1	102.0	101.1
	2	99.0	101.5	100.2	100.3	101.6	99.8
	3	99.8	100.3	100.4	100.6	101.7	100.4

数値は3回の平均値を示す。