

【概要】

アムロジピン OD 錠 5 mg 「明治」は割線錠である。

本剤の分割性を評価した結果、手割りでは分割が的確に行えるものの、錠剤ハサミを使用する場合はその種類により分割性にばらつきが認められた（表 1）。

また、アムロジピン OD 錠 5 mg 「明治」の分割後の半錠について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 通常的环境下(表 2)

通常的环境下で 3 カ月まで保存したとき、純度試験 類縁物質、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。

2) 光苛酷条件(表 3)

1000 lux で約 30 万 lux・hr(13 日)まで保存したとき、溶出性、含量は判定基準の範囲内であったが、純度試験 類縁物質は約 30 万 lux・hr(13 日)で判定基準を上回った。

【試験方法】

1. 試験検体

1) イニシャル品

名称：アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」

Lot No.：51011

2) 加湿品

1)の検体を下記条件で保存したもの

名称：アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」

Lot No.：51011

保存条件：30±2℃/75±5%RH

保存形態：ガラス瓶・開栓

保存期間：1 カ月

2. 実施内容

2-1.錠剤の分割方法

1) 手割り

(1) 両手割り：錠剤の割線を縦方向にして外側に向け、両手の親指と人差し指で錠剤の左右両端をはさんで持ち、内側に折るように割った。

(2) 裏面片手押し：錠剤の割線を縦方向にして下に向け、台に置いて上から親指で押した。

2) 錠剤ハサミ

試験検体を以下の錠剤ハサミを使用して分割し、試料とした。

① 調剤用タブレットカッター 有限会社クライエルジャパン

② 錠剤カットはさみ 林刃物株式会社

③ お薬チョッキン 大同化工株式会社

④ お薬チョッキンミニ 大同化工株式会社

2-2.分割性試験

試験項目:外観（10 錠分の二分割品 20 個）及び含量均一性試験（5 錠分の二分割品 10 個）

繰り返し回数：10 錠×試験者 2 名

2-3.安定性試験

イニシャル品の試験検体を 2-1 の錠剤ハサミ①（調剤用タブレットカッター（クライエルジャパン製））で二分割したあとの安定性を確認した。

2-3-1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 通常的环境下

保存条件：温度湿度成り行き、室内散乱光

保存形態：シャーレ（開放）

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

2) 光苛酷条件

保存条件：約 1000 lux 蛍光灯(D65 ランプ) ・ 温度湿度成り行き

保存形態：シャーレ（開放）

保存期間：開始時、約 10 万 lux・hr(4 日)、約 20 万 lux・hr(8 日)、約 30 万 lux・hr(13 日)

2-3-2.試験項目

純度試験 類縁物質、溶出性、含量、色差（参考データ）、外観(参考データ)

繰り返し回数：含量 3 回、その他の項目 1 回

【試験結果】

表 1 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の分割性試験結果

検体	試験項目	分割方法						
		手割り		錠剤ハサミ				
		両手割り	裏面片手押し	①調剤用 タブレット カッター	②錠剤カット はさみ	③お薬チョッ キン	④お薬チョッ キンミニ	
イニシャル品	外観	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	目視で、質量の偏りが明らかに認められる錠剤があった(2 錠/20 錠)	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	
	含量均一性試験(%)*1	試験者 A	6.3	9.0	11.5	-	7.1	4.1
		試験者 B	6.6	10.1	5.7	-	3.2	6.9
加湿品	外観	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	目視で、質量の偏りが明らかに認められる錠剤があった(7 錠/20 錠)	崩れることなく、綺麗に分割できた	崩れることなく、綺麗に分割できた	
	含量均一性試験(%)*1	試験者 A	6.6	6.9	5.4	-	5.0	4.4
		試験者 B	7.4	4.0	5.9	-	9.0	2.6

* 1：判定値：15.0%

-：外観試験の結果が不良であったため、試験を行わなかった。

表2 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の分割時の安定性 (通常的环境下)

温度：成り行き (21.5～26.0℃)、湿度：成り行き (44～95%RH)、光：221～351 lux

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
通常的环境下 温度湿度成り行き 室内散乱光 シャーレ (開放)	純度試験 類縁物質*1 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%) (6 ヶットル、1 回) (最小～最大)	85～92*2	90～95*2	84～90*2	81～87*2
	含量 (対表示量%)*3 (3 回)(最小～最大)	100.4～103.9	101.7～102.5	100.3～100.6	100.0～101.2
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠分の二分割品、 1 回)(平均値)		1.22	1.49	1.37
	外観(参考データ) (5 錠分の二分割品、1 回)	淡黄色の素錠であ った	変化なし	変化なし	変化なし

*1 判定基準：RRT 約 0.45：0.5%以下、RRT 約 4.5：0.9%以下、RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下、アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

*2 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3 判定基準:95.0～105.0%

表3 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の分割時の安定性(光)

温度：成り行き (24.2～28.5℃)、湿度：成り行き (25～40%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	約 10 万 lux・hr (4 日)	約 20 万 lux・hr (8 日)	約 30 万 lux・hr (13 日)
約 1000lux (D65 ランプ) 温度湿度 成り行き シャーレ (開放)	純度試験 類縁物質*1 (1 回)	適合	適合	適合	不適合
	溶出性(%) (6 ヶットル、1 回) (最小～最大)	85～92*2	90～93*2	91～94*2	85～88*2
	含量 (対表示量%)*3 (3 回)(最小～最大)	100.4～103.9	101.6～102.7	100.9～101.8	100.6～101.7
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠分の二分割品、 1 回)(平均値)		2.07	2.41	2.66
	外観(参考データ) (5 錠分の二分割品、1 回)	淡黄色の素錠であ った	変化なし	変化なし	変化なし

*1 判定基準：RRT 約 0.45：0.5%以下、RRT 約 4.5：0.9%以下、RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下、アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

*2 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*3 判定基準:95.0～105.0%

Me ファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438