

### 【概要】

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃で3ヵ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

30℃/75%RH で3ヵ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

3) 通常的环境下(表 3)

通常的环境下で6ヵ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

4) 光苛酷条件(表 4)

1000lux で約 30 万 lux・hr(13 日)まで保存したとき、性状、崩壊性、溶出性及び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. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：51021

2) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH、遮光

保存形態：褐色ガラス瓶・開栓

保存期間：開始時、1、3ヵ月

Lot No.：51021

3) 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、6ヵ月

Lot No.：51021

4) 光苛酷条件

保存条件：蛍光灯下約 1000lux(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)

Lot No.：51021

## 2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、定量法、製剤試験（錠厚、硬度、色差、摩損度\*）（参考データ）

\*:1-2) 湿度苛酷条件のみ

繰返し回数：定量法 3回、その他の項目 1回

### 【試験結果】

表1 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(温度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間		
		開始時	1ヵ月	3ヵ月
40℃ 遮光 (褐色ガラス瓶・ 密栓)	性状* <sup>1</sup> (1回)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
	純度試験 類縁物質* <sup>2</sup> (1回)	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1回)	19~21* <sup>3</sup>	15~17* <sup>3</sup>	12~14* <sup>3</sup>
	溶出性(%) (6ハットル、1回) (最小~最大)	91~95* <sup>3</sup>	90~95* <sup>3</sup>	91~93* <sup>3</sup>
	含量(対表示量%)* <sup>4</sup> (3回)(最小~最大)	101.8~102.9	102.7~104.2	100.9~102.2
	錠厚(mm)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	2.8	2.8	2.8
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	59.3	67.0	58.9
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		0.31	0.38

\*1 判定基準：淡黄色の素錠である

\*2 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

\*3 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4 判定基準：95.0~105.0%

表2 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)		保存期間				
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月		
30℃/75%RH 遮光 (褐色ガラス瓶・ 開栓)	性状*1 (1 回)		淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠		
	純度試験 類縁物質*2 (1 回)		適合	適合	適合		
	崩壊性(秒) (1 回)		19~21*3	10~12*3	8~10*3		
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1 回) (最小~最大)		91~95*3	96~99*3	96~100*3		
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)		101.8~102.9	103.7~104.6	101.9~103.1		
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		2.8	2.9	2.9		
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		59.3	33.4	33.7		
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)			0.52	0.53		
	摩損度 (参考データ) (1 回)		100 回転後	摩損度(%)	0.1	0.1	0.1
				ひび(錠)	なし	なし	なし
割れ(錠)				なし	なし	なし	
250 回転後			欠け(錠)	なし	なし	なし	
			摩損度(%)	0.2	0.3	0.2	
			ひび(錠)	なし	なし	なし	
			割れ(錠)	なし	なし	なし	
欠け(錠)	なし	なし	なし				

\*1 判定基準：淡黄色の素錠である

\*2 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

\*3 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4 判定基準:95.0~105.0%



表3 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(通常的环境下)  
 温度：成り行き (17.5~27.0℃)、湿度：成り行き (36~98%RH)、光：301~358 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	6 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))	性状* <sup>1</sup> (1 回)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
	純度試験 類縁物質* <sup>2</sup> (1 回)	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1 回)	19~21* <sup>3</sup>	12~13* <sup>3</sup>	11~12* <sup>3</sup>	11~13* <sup>3</sup>	10~14* <sup>3</sup>
	溶出性(%) (6 ヶセル、1 回) (最小~最大)	91~95* <sup>3</sup>	93~95* <sup>3</sup>	93~96* <sup>3</sup>	93~96* <sup>3</sup>	92~96* <sup>3</sup>
	含量(対表示量%)* <sup>4</sup> (3 回)(最小~最大)	101.8~102.9	102.0~103.1	102.4~104.0	103.5~104.2	100.7~101.4
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	2.8	2.9	2.9	2.9	2.9
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	59.3	45.6	38.5	35.2	45.6
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		0.57	1.17	0.81	0.42

\*1 判定基準：淡黄色の素錠である

\*2 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

\*3 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4 判定基準：95.0~105.0%



表4 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の無包装状態における安定性(光)  
温度：成り行き (24.2~28.4℃)、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))	性状* <sup>1</sup> (1 回)	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
	純度試験 類縁物質* <sup>2</sup> (1 回)	適合	適合	適合	不適合
	崩壊性 (秒) (1 回)	19~21* <sup>3</sup>	13~15* <sup>3</sup>	13~15* <sup>3</sup>	12~14* <sup>3</sup>
	溶出性(%) (6 ヶセル、1 回) (最小~最大)	91~95* <sup>3</sup>	89~93* <sup>3</sup>	91~93* <sup>3</sup>	90~93* <sup>3</sup>
	含量(対表示量%)* <sup>4</sup> (3 回)(最小~最大)	101.8~102.9	102.0~103.8	101.3~102.7	101.7~103.2
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	2.8	2.9	2.9	2.9
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	59.3	56.4	56.5	51.1
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		1.18	1.71	1.57

\*1 判定基準：淡黄色の素錠である

\*2 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

\*3 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4 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 <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