

【概要】

アムロジピン OD 錠 10mg 「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120万 lux・hr(50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120万 lux・hr(50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.：51031

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.：51031

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.：51031

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)、
約60万 lux・hr(25日)、約120万 lux・hr(50日)

Lot No.：51031

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 10mg 「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* ¹ (1回)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
	純度試験 類縁物質* ² (1回)	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1回)	18~24* ³	15~18* ³	12~14* ³
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小~最大)	79~85* ³	81~83* ³	80~84* ³
	含量(対表示量%)* ⁴ (3回)(最小~最大)	98.9~99.9	99.9~101.5	99.0~100.4
	錠厚(mm)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	3.2	3.2	3.2
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	73.2	81.7	75.3
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		0.37	0.50

*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

*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 10mg 「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 10mg 「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 カ月	3 カ月	
30°C/75%RH 遮光 (褐色ガラス瓶・ 開栓)	性状*1 (1 回)		淡黄色の片面割線 入りの素錠	淡黄色の片面割線入 りの素錠	淡黄色の片面割線入 りの素錠	
	純度試験 類縁物質*2 (1 回)		適合	適合	適合	
	崩壊性(秒) (1 回)		18~24*3	12~14*3	11~12*3	
	溶出性(%) (6 ヶツル、1 回) (最小~最大)		79~85*3	83~88*3	83~88*3	
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)		98.9~99.9	99.5~101.0	98.1~99.5	
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		3.2	3.3	3.3	
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		73.2	43.3	42.1	
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)			0.41	0.43	
	摩損度 (参考データ) (1 回)	100 回転後	摩損度(%)	0.1	0.2	0.4
			ひび(錠)	なし	なし	なし
割れ(錠)			なし	なし	なし	
欠け(錠)			1	なし	なし	
250 回転後		摩損度(%)	0.2	0.4	0.6	
		ひび(錠)	なし	なし	なし	
		割れ(錠)	なし	なし	なし	
		欠け(錠)	3	5	11	

*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

*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 10mg 「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%

アムロジピン OD 錠 10mg 「明治」の無包装状態における安定性に関する資料



Meファルマ株式会社

表3 アムロジピン OD 錠 10mg 「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*1 (1回)	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠
	純度試験 類縁物質*2 (1回)	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1回)	18~24*3	14~16*3	12~16*3	12~13*3	10~14*3
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小~最大)	79~85*3	82~87*3	82~86*3	75~84*3	82~87*3
	含量(対表示量%)*4 (3回)(最小~最大)	98.9~99.9	98.4~100.0	99.0~101.6	99.9~101.6	98.8~99.7
	錠厚(mm)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	3.2	3.3	3.3	3.3	3.3
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	73.2	58.8	50.6	47.4	63.7
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		0.66	1.21	0.87	0.52

*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

*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 10mg 「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 10mg 「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 (25~47%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 60 万 lux・hr(25日)	約 120 万 lux・hr(50日)
約 1000lux (D65 ランプ) 温度湿度成り行き (シャーレ(開放))	性状*1 (1回)	淡黄色の片面 割線入りの素 錠	淡黄色の片面 割線入りの素 錠	淡黄色の片面 割線入りの素 錠	淡黄色の片面 割線入りの素 錠	淡黄色の片面 割線入りの素 錠	淡黄色の片面 割線入りの素 錠
	純度試験 類縁物質*2 (1回)	適合	適合	適合	適合	適合	不適合
	崩壊性(秒) (1回)	18~24*3	14~17*3	15~18*3	14~17*3	13~15*3	13~15*3
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小~最大)	79~85*3	76~87*3	85~87*3	77~83*3	85~90*3	79~82*3
	含量(対表示量%)*4 (3回)(最小~最大)	98.9~ 99.9	98.1~ 99.9	99.3~ 99.9	97.2~ 98.9	98.2~ 101.0	97.4~ 98.7
	錠厚(mm) (参考データ) (10錠、1回)(平均値)	3.2	3.3	3.2	3.3	3.3	3.3
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	73.2	74.2	79.0	58.7	61.9	77.4
	色差(ΔE) (参考データ) (5錠、1回)(平均値)		1.29	1.59	1.83	2.38	3.15

*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

*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 10mg 「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 くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438