

【概要】

アムロジピン OD 錠 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.：51011

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.：51011

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.：51011

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.：51011



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 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 ヶ月	3 ヶ月
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)	16~19*3	17~19*3	14~19*3
	溶出性(%) (6バツセル、1回) (最小~最大)	84~90*3	83~87*3	85~87*3
	含量(対表示量%)*4 (3回)(最小~最大)	101.4~102.5	101.7~102.9	101.1~101.4
	錠厚(mm)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	2.6	2.6	2.6
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	75.7	88.6	83.3
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		0.34	0.55

*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 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 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 カ月	3 カ月		
30℃/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)		16~19*3	11~14*3	11~15*3		
	溶出性(%) (6ハットル、1 回) (最小~最大)		84~90*3	86~90*3	83~89*3		
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)		101.4~102.5	102.3~103.6	102.7~103.3		
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		2.6	2.7	2.7		
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)		75.7	44.9	43.1		
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)			0.42	0.52		
	摩損度 (参考データ) (1 回)		100 回転後	摩損度(%)	0.1	0.1	0.2
				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	0.4	
			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 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 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*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)	16~19*3	11~14*3	11~13*3	13~15*3	9~17*3
	溶出性(%) (6 ヶセル、1 回) (最小~最大)	84~90*3	86~90*3	85~92*3	82~84*3	85~90*3
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.4~102.5	102.0~103.5	102.6~103.9	101.1~102.6	102.1~102.4
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	75.7	69.0	54.1	51.1	65.3
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		1.21	1.65	1.23	0.85

*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 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 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* 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
	純度試験 類縁物質* ² (1 回)	適合	適合	適合	不適合
	崩壊性 (秒) (1 回)	16~19* ³	15~17* ³	14~17* ³	13~16* ³
	溶出性 (%) (6 ヶセル、1 回) (最小~最大)	84~90* ³	88~92* ³	88~90* ³	78~85* ³
	含量 (対表示量%)* ⁴ (3 回)(最小~最大)	101.4~102.5	101.5~102.5	100.6~102.2	100.7~102.2
	錠厚(mm)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	2.6	2.6	2.6	2.6
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	75.7	89.5	82.6	66.1
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		1.57	2.08	2.20

*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 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%