

【概要】

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の一次包装品（PTP、バラ包装）について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 湿度苛酷条件(表 1)

PTP 包装品（アルミピローなし）を 30℃/75%RH で 6 ヶ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) 通常的环境下(表 2)

PTP 包装品（アルミピローなし）を通常的环境下で 6 ヶ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) 光苛酷条件(表 3)

PTP 包装品（アルミピローなし）を 1000 lux の蛍光灯下で約 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 類縁物質は判定基準を上回った。バラ包装品（ポリエチレンボトル）を 1000 lux の蛍光灯下で約 120 万 lux・hr(50 日)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。

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2℃/75±5%RH、遮光

保存形態：PTP

保存期間：開始時、1、2、3、6 ヶ月

Lot No.：51021

2) 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：PTP

保存期間：開始時、6 ヶ月

Lot No.：51021

3) 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

(1) 保存形態：PTP

保存期間：開始時、約 30 万 lux・hr(13 日)

Lot No.：51021

(2) 保存形態：バラ（ポリエチレンボトル）

保存期間：開始時、約 30 万 lux・hr(13 日)、約 60 万 lux・hr(25 日)、
約 120 万 lux・hr(50 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（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」の一次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	2 カ月	3 カ月	6 カ月
30℃/75%RH 遮光 (PTP)	性状 ^{*1} (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 ^{*2} (1回)	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1回)	19~21 ^{*3}	12~14 ^{*3}	11~13 ^{*3}	10~12 ^{*3}	7~9 ^{*3}
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ)(1回) (最小~最大)	91~95 ^{*3}	92~97 ^{*3}	95~98 ^{*3}	93~98 ^{*3}	97~100 ^{*3}
	含量(対表示量%) ^{*4} (3回)(最小~最大)	101.8 ~102.9	103.3 ~103.7	102.8 ~104.2	103.0 ~104.7	102.5 ~104.8
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回) (平均値)	59.3	50.8	47.3	47.6	40.4
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回) (平均値)		0.34	0.45	0.41	0.31
	摩損度(%) (参考データ)(1回)	100回転	0.1	0.1	0.1	0.1
250回転		0.2	0.2	0.2	0.2	0.6

*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」の一次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	6 ヶ月
通常的环境下 温度湿度成り行き 室内散乱光 (PTP)	性状* ¹ (1回)	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
	崩壊性(秒) (1回)	19~21* ³	11~14* ³
	溶出性(%) (6ヵ月)(1回) (最小~最大)	91~95* ³	94~96* ³
	含量(対表示量%)* ⁴ (3回)(最小~最大)	101.8~102.9	102.0~102.4
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	59.3	54.7
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		1.17

*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」の一次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 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 (PTP)	性状*1 (1 回)	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	不適合		
	崩壊性(秒) (1 回)	19~21*3	13~16*3		
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ)(1 回) (最小~最大)	91~95*3	93~95*3		
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.8 ~102.9	101.5 ~102.0		
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	59.3	56.6		
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)	/	2.03		
約 1000lux (D65 ランプ) 温度湿度成り行き (ポリエチレンボトル)	性状*1 (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*2 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1 回)	19~21*3	16~18*3	16~18*3	14~15*3
	溶出性(%) (6ﾊﾞｯﾁﾙ)(1 回) (最小~最大)	91~95*3	94~97*3	95~99*3	94~96*3
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.8 ~102.9	102.0 ~103.1	102.0 ~103.8	102.5 ~103.1
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	59.3	50.8	59.0	59.5
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)	/	0.47	0.42	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%