

【概要】

アムロジピン OD 錠 10mg 「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 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、性状、純度試験 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.：51031

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.：51031

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 120 万 lux・hr(50 日)

Lot No.：51031

(2) 保存形態：バラ（ポリエチレンボトル）

保存期間：開始時、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（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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
30℃/75%RH 遮光 (PTP)	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	15~17*3	14~17*3	11~12*3	10~12*3
	溶出性(%) (6ヶセル)(1回) (最小~最大)	79~85*3	82~88*3	83~87*3	78~84*3	82~86*3
	含量(対表示量%)*4 (3回)(最小~最大)	98.9 ~99.9	98.4 ~100.0	99.9 ~100.3	100.6 ~101.6	99.0 ~99.9
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回) (平均値)	73.2	71.0	63.1	64.5	53.8
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回) (平均値)		0.38	0.60	0.51	0.29
	摩損度(%) (参考データ)(1回)	100回転	0.1	0.1	0.1	0.3
250回転		0.4	0.4	0.3	0.4	0.7

*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 カ月
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
	崩壊性(秒) (1回)	18~24* ³	10~13* ³
	溶出性(%) (6セル)(1回) (最小~最大)	79~85* ³	82~85* ³
	含量(対表示量%)* ⁴ (3回)(最小~最大)	98.9~99.9	98.2~100.4
	硬度(N)(参考データ) (10錠、1回)(平均値)	73.2	75.0
	色差(ΔE)(参考データ) (5錠、1回)(平均値)		1.45

*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3 アムロジピン OD 錠 10mg 「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 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	不適合
	崩壊性 (秒) (1 回)	18~24*3	16~18*3
	溶出性(%) (6 検体)(1 回) (最小~最大)	79~85*3	78~87*3
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	98.9~99.9	96.0~99.1
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	73.2	79.8
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		3.28
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
	崩壊性 (秒) (1 回)	18~24*3	16~18*3
	溶出性(%) (6 検体)(1 回) (最小~最大)	79~85*3	84~88*3
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	98.9~99.9	99.4 ~99.9
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	73.2	76.5
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		0.47

*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%