

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「フソー」 の
無包装状態の安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.11

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「フソー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「フソー」の無包装状態での安定性を確認するため、苛酷条件下における安定性試験を行った。

【検体】

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「フソー」(シオノケミカル株) (再試験)

【保存検体】

検体を PTP から取り出し、無包装としたもの

【保存条件】

条件	内容
1	温度に対する安定性 (40°C±2°C、遮光・気密容器 (瓶)) 保存期間 試験開始時、1、2 及び 3 箇月
2	湿度に対する安定性 (75%RH±5%/25°C±2°C、遮光・開放容器) 保存期間 試験開始時、1、2 及び 3 箇月
3	光に対する安定性 (曝光量 60 万 lux・hr/120 万 lux/hr、透明容器) 保存期間 曝光量 60 万 lux・hr 及び 120 万 lux/hr

【試験項目】

- (1) 性状 (外観) (規格: 白色~微黄白色の素錠)
- (2) 硬度
- (3) 溶出試験 (規格: 70%以上)
- (4) 定量 (規格: 93.0~107.0%)

【試験結果】

別表のとおり

- (1) 性状 (外観)
条件 3 の 60 万及び 120 万 lux・hr において微黄色の素錠 (規格外) であった。
- (2) 硬度
条件 1 の 1 箇月において、硬度低下 (規格内) を認めたが、直径方向の硬度変化が 33%と大幅な変化ではないことと 2 及び 3 箇月の時点で硬度変化が変化なしと判定

されることから、硬度低下は認められるものの測定時の誤差範囲内であると考えられる。

(3) 溶出試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(4) 定量

条件3の120万 lux・hrにおいて、含量低下（規格内）を認めた。

【結論】

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（社団法人日本病院薬剤師会）」の試験条件に準じて検体を保管し、溶出試験およびを行った。

この結果、60万及び120万 lux・hr 曝光において性状（外観）の変化（規格外）を、120万 lux・hr 曝光において含量低下（規格内）を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、光に注意して保管する必要がある。

以上

別表

条件 1 (温度に対する安定性 (40°C±2°C、遮光・気密容器 (瓶)))

試験項目 保存期間	性状 (規格:白色~微黄 白色の素錠)	硬度 (kg)		溶出試験 (%) (規格:70%以上)	定量試験 (規格:93.0~107.0%) 含量 (%) (残存率 (%))
		直径 方向	厚み 方向		
開始時	白色の素錠	4.3	3.5	79.2~87.1	98.2 (100.0)
1 箇月	白色の素錠	2.9	4.4	85.3~89.8	99.9 (101.8)
2 箇月	白色の素錠	3.5	2.9	82.1~88.5	100.0 (101.8)
3 箇月	白色の素錠	3.5	2.6	79.8~84.2	99.7 (101.6)

条件 2 (湿度に対する安定性 (75%RH±5%/25°C±2°C、遮光・開放容器))

試験項目 保存期間	性状 (規格:白色~微黄 白色の素錠)	硬度 (kg)		溶出試験 (%) (規格:70%以上)	定量試験 (規格:93.0~107.0%) 含量 (%) (残存率 (%))
		直径 方向	厚み 方向		
開始時	白色の素錠	4.3	3.5	79.2~87.1	98.2 (100.0)
1 箇月	白色の素錠	3.8	4.2	79.8~87.3	101.3 (103.2)
2 箇月	白色の素錠	3.8	4.6	81.3~86.7	96.4 (98.2)
3 箇月	白色の素錠	3.9	4.0	75.6~86.2	99.3 (101.1)

条件 3 (光に対する安定性 (曝光量 60 万 lux・hr/120 万 lux/hr、透明容器))

試験項目 曝光量 (lux・hr)	性状 (規格:白色~微黄 白色の素錠)	硬度 (kg)		溶出試験 (%) (規格:70%以上)	定量試験 (規格:93.0~107.0%) 含量 (%) (残存率 (%))
		直径 方向	厚み 方向		
開始時	白色の素錠	4.3	3.5	79.2~87.1	98.2 (100.0)
60 万	微黄色の素錠	5.2	3.8	74.0~82.5	97.6 (99.4)
120 万	微黄色の素錠	5.5	3.8	70.5~80.5	93.2 (94.9)