

アムロジピン OD 錠 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 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 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 5mg 「フソー」(シオノケミカル㈱) (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~微黄白色の片面割線入りの素錠)
- (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 において微黄色の片面割線入りの素錠 (規格外) であった。
- (2) 硬度
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。

(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 2 の 2 箇月において、含量低下（規格内）を認めたが、資料溶液のばらつきや 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、測定時の誤差範囲内であると考えられるため、変化なしと判断した。

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 黄白色の片面割 線入りの素錠)	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	白色の片面割 線入りの素錠	4.9	4.1	97.2～100.6	98.1 (100.0)
1 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	4.4	3.7	76.9～84.7	98.6 (100.5)
2 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	5.0	4.0	77.4～85.7	100.5 (102.5)
3 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	5.2	4.2	73.6～79.3	96.8 (98.7)

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 黄白色の片面割 線入りの素錠)	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	白色の片面割 線入りの素錠	4.9	4.1	97.2～100.6	98.1 (100.0)
1 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	3.7	3.1	81.3～85.7	98.6 (100.6)
2 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	3.8	3.6	81.0～88.1	93.5 (95.3)
3 箇月	白色の片面割 線入りの素錠	3.5	4.7	77.7～87.5	99.6 (101.5)

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 黄白色の片面割 線入りの素錠)	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	白色の片面割 線入りの素錠	4.9	4.1	97.2～100.6	98.1 (100.0)
60 万	微黄色の片面 割線入りの素錠	4.8	4.1	71.5～76.0	95.2 (97.1)
120 万	微黄色の片面 割線入りの素錠	5.6	4.5	73.8～79.9	93.4 (95.2)