

アムロジピン錠 10mg「フソー」の
無包装状態の安定性に関する資料

販売元 扶桑薬品工業株式会社

製造販売元 シオノケミカル株式会社

【はじめに】

アムロジピンベシル酸塩製剤であるアムロジピン錠 10mg「フソー」の無包装状態での安定性を、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法」の試験条件に従い確認した。

【製剤】

試験製剤：アムロジピン錠 10mg「フソー」
PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、遮光・気密容器） 保存期間：1、2 及び 3 箇月
2	湿度に対する安定性（ $75\pm 5\%\text{RH}/25\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、遮光・開放容器） 保存期間：1、2 及び 3 箇月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr

【試験項目】

- 1.性状
- 2.硬度
- 3.溶出試験
- 4.定量試験

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

2.硬度

条件 2 において硬度の低下が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

また、条件 1 及び 3 においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.溶出試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.定量試験

条件 2 において含量の低下が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

また、条件 1 及び 3 においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

【結論】

アムロジピン錠 10mg 「フソー」を、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法」の試験条件に基づき試験を行った結果、条件 2 において規格内ではあるが硬度及び含量の低下が認められた。従って、無包装状態で取り扱う場合には、特に湿度に注意が必要である。

以上

別表

<条件 1>

項目 保存期間	性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0~105.0%
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
1 箇月	変化なし	12.0 (-7.0)	85.7	98.4 (97.5) 注)
2 箇月	変化なし	12.3 (-4.7)	88.0	100.9 (100.0) 注)
3 箇月	変化なし	11.5 (-10.9)	92.3	101.2 (100.3) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 2>

項目 保存期間	性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0~105.0%
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
1 箇月	変化なし	6.0 (-53.5)	84.3	100.0 (99.1) 注)
2 箇月	変化なし	5.5 (-57.4)	88.3	101.0 (100.1) 注)
3 箇月	変化なし	6.1 (-52.7)	92.3	97.4 (96.5) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 3>

項目	性状	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0~105.0%
保存期間	規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠			
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	12.9	95.8	100.9 (100) 注)
60 万 lx・hr	変化なし	10.0 (-22.5)	91.3	98.3 (97.4) 注)

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。