

アムロジピン OD 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 OD 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情試験法について（答申）」の試験条件に従い確認した。

【製剤及び包装形態】

試験製剤：アムロジピン OD 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（ $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、遮光・気密容器） 保存期間：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：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.崩壊試験
- 4.溶出試験
- 5.定量試験
- 6.純度試験\*

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

条件 3 において、わずかな色調変化が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

2.硬度

いずれの条件においても、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.崩壊試験

いずれの条件においても、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.溶出試験

いずれの条件においても、判定基準により「変化なし」に該当した。

5.定量試験

条件 3 において、含量低下が認められ、「変化あり（規格内）」に該当した。

6.純度試験

条件 3 において、規格外の類縁物質増加が認められた。

\*純度試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について」の評価項目ではないが、光に弱い製剤のため特別に試験を行った。

【結論】

アムロジピン OD 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について」の試験条件に基づき試験を行った結果、条件 1、2 では全て「変化なし」に該当したが、条件 3 において、わずかな色調変化、含量低下及び規格外の類縁物質増加が認められた。従って、無包装状態で取り扱う場合には、光を避ける必要がある。

以上

別表

項目 保存条件	性状 規格：白色～微黄白色の片面割線入りの素錠である	硬度 (kg)	崩壊試験 (秒) 規格：120 秒以下	溶出試験 (%) 規格：75%以上	定量 <sup>注)</sup> (%)	純度
開始時	白色の片面割線入りの素錠であった	6.6	32～41	87～90	100	適合
条件 1	変化なし	5.9	27～31	81～83	99	適合
条件 2	変化なし	5.6	18～21	82～84	100	適合
条件 3	微黄白色の片面割線入りの素錠であった	5.9	25～32	83～84	97	不適合

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。