

アムロジピン錠 2.5mg/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

2019.8

# アムロジピン錠 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】

「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（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

## 【試験製剤】

アムロジピン錠 2.5mg 「フソー」

検体を PTP 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（瓶）） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\% \text{RH}$ / $25^\circ\text{C}$ 、遮光・開放） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 120 万 lx・hr、気密容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr

## 【試験項目】

- (1) 外観
- (2) 溶出試験
- (3) 定量試験
- (4) 硬度

## 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- (1) 外観  
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。
- (2) 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。

(3) 定量試験

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) 硬度

条件 3 の 120 万 lux・hr において、変動幅が 33.1%であったが、2kg 重以上であったため、判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

(1) 1-1 外観 (条件 1、条件 2)

保存期間	外観	
	条件 1	条件 2
開始時	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
1 ヶ月	変化なし	変化なし
3 ヶ月	変化なし	変化なし

1-2 外観 (条件 3)

保存期間	外観
開始時	白色のフィルムコーティング錠
曝光量 60 万 lx・hr	変化なし
曝光量 120 万 lx・hr	変化なし

(2) 2-1 溶出試験 (条件 1、条件 2)

保存期間	溶出率 (%)	
	条件 1	条件 2
開始時	77.1~86.3	77.1~86.3
1 ヶ月	83.2~93.9	86.3~97.0
3 ヶ月	75.3~94.3	86.9~96.2

2-2 溶出試験 (条件 3)

保存期間	溶出率 (%)
開始時	77.1~86.3
曝光量 60 万 lx・hr	87.4~93.4
曝光量 120 万 lx・hr	81.0~94.3

(3) 3-1 定量試験 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	100.43	—	100.43	—
1 ヲ月	100.41	-0.02	100.31	-0.12
3 ヲ月	100.11	-0.32	100.97	+0.54

3-2 定量試験 (条件 3)

保存期間	条件 3	
	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	100.43	—
曝光量 60 万 lx・hr	99.99	-0.44
曝光量 120 万 lx・hr	99.54	-0.89

(4) 4-1 硬度 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)
開始日	4.11	—	4.11	—
1 ヲ月	4.10	-0.2	4.00	-2.7
3 ヲ月	4.10	-0.2	5.00	+21.7

4-2 硬度 (条件 3)

保存期間	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)
開始時	4.11	—
曝光量 60 万 lx・hr	3.00	-27.0
曝光量 120 万 lx・hr	2.75	-33.1

# アムロジピン錠 5mg 「フソー」 の 無包装状態の安定性に関する資料

## 【はじめに】

「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（答申）（平成 11 年 8 月 20 日）」に従い、アムロジピン錠 5mg 「フソー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

## 【試験製剤】

アムロジピン錠 5mg 「フソー」

検体を PTP 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（瓶）） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\% \text{RH}$ / $25^\circ\text{C}$ 、遮光・開放） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 120 万 lx・hr、気密容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr

## 【試験項目】

- (1) 外観
- (2) 溶出試験
- (3) 定量試験
- (4) 硬度

## 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- (1) 外観  
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。
- (2) 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。

(3) 定量試験

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) 硬度

条件 3 の 120 万 lux・hr において、変動幅が 43.6%であったが、2kg 重以上であったため、判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

## 別表

## (1) 1-1 外観 (条件 1、条件 2)

保存期間	外観	
	条件 1	条件 2
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
1 ヶ月	変化なし	変化なし
3 ヶ月	変化なし	変化なし

## 1-2 外観 (条件 3)

保存期間	外観
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
曝光量 60 万 lx・hr	変化なし
曝光量 120 万 lx・hr	変化なし

## (2) 2-1 溶出試験 (条件 1、条件 2)

保存期間	溶出率 (%)	
	条件 1	条件 2
開始時	92.5~99.1	92.5~99.1
1 ヶ月	92.3~100.4	93.4~103.0
3 ヶ月	89.6~98.4	82.6~98.7

## 2-2 溶出試験 (条件 3)

保存期間	溶出率 (%)
開始時	92.5~99.1
曝光量 60 万 lx・hr	81.4~94.4
曝光量 120 万 lx・hr	88.4~97.7



(3) 3-1 定量試験 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	100.28	—	100.28	—
1 ヲ月	101.05	+0.77	101.72	+1.44
3 ヲ月	102.10	+1.82	102.53	+2.25

3-2 定量試験 (条件 3)

保存期間	条件 3	
	力価 (含量 (%))	変動幅 (%)
開始時	100.28	—
曝光量 60 万 lx・hr	100.38	+0.10
曝光量 120 万 lx・hr	99.18	-1.10

(4) 4-1 硬度 (条件 1、条件 2)

保存期間	条件 1		条件 2	
	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)
開始日	4.31	—	4.31	—
1 ヲ月	4.06	-5.8	3.55	-17.6
3 ヲ月	4.93	+14.4	5.18	+20.2

4-2 硬度 (条件 3)

保存期間	硬度 (kg 重)	変動幅 (%)
開始時	4.31	—
曝光量 60 万 lx・hr	4.05	-6.0
曝光量 120 万 lx・hr	2.43	-43.6