

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠

# アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP／アルミピロー包装：PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：直接ポリエチレン製容器に入れて、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

アムロジピン OD錠 5mg「NS」の最終包装製品を加速条件下で1、2、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アムロジピン OD錠 5mg「NS」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。

#### PTP包装

| 試験項目〔規格値〕          | 開始時      | 1ヵ月後     | 2ヵ月後     | 3ヵ月後     | 6ヵ月後     |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕   | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 確認試験〔※1〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 純度試験〔※2〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 製剤均一性試験〔15.0%以内〕   | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 崩壊試験（参考値）          | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 溶出試験〔※3〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 99.6±0.5 | 99.7±0.9 | 99.7±0.5 | 99.2±0.7 | 99.0±0.9 |

#### バラ包装

| 試験項目〔規格値〕          | 開始時      | 1ヵ月後     | 2ヵ月後     | 3ヵ月後     | 6ヵ月後     |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕   | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 確認試験〔※1〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 純度試験〔※2〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 製剤均一性試験〔15.0%以内〕   | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 崩壊試験（参考値）          | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 溶出試験〔※3〕           | 適        | 適        | 適        | 適        | 適        |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 99.6±0.5 | 98.9±0.4 | 98.8±0.3 | 99.1±0.6 | 98.2±0.6 |

※1：紫外可視吸光度測定法〔波長358～362nmに吸収の極大〕

※2：アムロジピンに対する相対保持時間約4.5の類縁物質：0.9%未満、酸化体：0.5%未満、その他：0.2%未満、総和：1.4%未満

※3：日本薬局方溶出試験第2液、50rpm、45分間、70%以上

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス）、密栓

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-----------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適     | 適     |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕    | 102.1 | 102.2 | 101.2 |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70%以上〕 | 適     | 適     | 適     |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適     | 適     |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 88.6  | 83.3  |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適     | 適     |

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30±2℃、75±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開栓

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-----------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適     | 適     |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕    | 102.1 | 103.1 | 103.0 |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70%以上〕 | 適     | 適     | 適     |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適     | 適     |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 44.9  | 43.1  |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適     | 適     |

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：D65 ランプ照射（1000Lux）、シヤーレ、開放

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 約 20 万 Lux・hr | 約 30 万 Lux・hr |
|-----------------------|-------|---------------|---------------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適             | 適             |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕    | 102.1 | 101.5         | 101.7         |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70%以上〕 | 適     | 適             | 適             |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適             | 適             |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 82.6          | 66.1          |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適             | 不適            |

※：アムロジピンに対する相対保持時間約 4.5 の類縁物質：0.9%未満、酸化体：0.5%未満、その他：0.2%未満、  
総和：1.4%未満

### Ⅲ. 各種条件下での安定性

#### －苛酷試験（曝光）

検体：アムロジピン OD 錠 5mg 「NS」

保存条件：D65 ランプ照射（1000Lux）、PTP

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 約 30 万 Lux・hr | 約 60 万 Lux・hr |
|-----------------------|-------|---------------|---------------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適             | 適             |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕    | 102.1 | 101.6         | 100.7         |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕 | 適     | 適             | 適             |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適             | 適             |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 78.6          | 80.4          |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適             | 不適            |

保存条件：D65 ランプ照射（1000Lux）、PTP／アルミピロー

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 約 60 万 Lux・hr | 約 120 万 Lux・hr |
|-----------------------|-------|---------------|----------------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適             | 適              |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕    | 102.1 | 102.8         | 102.1          |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕 | 適     | 適             | 適              |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適             | 適              |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 83.4          | 91.2           |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適             | 適              |

保存条件：D65 ランプ照射（1000Lux）、バラ包装（ポリエチレン製容器）

| 試験項目〔規格値〕             | 開始時   | 約 30 万 Lux・hr | 約 60 万 Lux・hr | 約 120 万 Lux・hr |
|-----------------------|-------|---------------|---------------|----------------|
| 性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕      | 適     | 適             | 適             | 適              |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕    | 102.1 | 102.2         | 101.4         | 101.7          |
| 溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕 | 適     | 適             | 適             | 適              |
| 崩壊試験（参考値）             | 適     | 適             | 適             | 適              |
| 硬度（N）（参考値）            | 75.7  | 74.2          | 81.3          | 86.4           |
| 純度試験〔※〕               | 適     | 適             | 適             | 適              |

※：アムロジピンに対する相対保持時間約 4.5 の類縁物質：0.9%未満、酸化体：0.5%未満、その他：0.2%未満、  
 総和：1.4%未満

AML5ODST1510