

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