

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 10mg 「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 10mg「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 10mg「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%〕	100.2±0.8	100.4±1.0	99.3±0.7	99.7±0.6	99.7±0.6

#### 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%〕	100.2±0.8	99.9±0.9	99.7±0.9	99.5±0.8	98.8±0.9

※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 10mg 「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%〕	99.2	100.4	99.6
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）	73.2	81.7	75.3
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%〕	99.2	100.4	98.9
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）	73.2	43.3	42.1
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）、シャーレ、開放

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%〕	99.2	98.3	99.5	98.1
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）	73.2	58.7	61.9	77.4
純度試験〔※〕	適	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 10mg 「NS」

保存条件：D65 ランプ照射（1000Lux）、PTP

試験項目〔規格値〕	開始時	約 120 万 Lux・hr
性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.2	97.5
溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕	適	適
崩壊試験（参考値）	適	適
硬度（N）（参考値）	73.2	79.8
純度試験〔※〕	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 120 万 Lux・hr
性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.2	99.1
溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕	適	適
崩壊試験（参考値）	適	適
硬度（N）（参考値）	73.2	78.1
純度試験〔※〕	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 120 万 Lux・hr
性状〔淡黄色の片面割線入り素錠〕	適	適
定量（％）〔95.0～105.0％〕	99.2	99.6
溶出試験〔pH6.8、45分、70％以上〕	適	適
崩壊試験（参考値）	適	適
硬度（N）（参考値）	73.2	76.5
純度試験〔※〕	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

AML100DST1510