

アムロジピン OD錠 2.5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	18～24
溶出率(%)	77.0～82.5	78.3～83.5
含量(%)	98.4～101.4	98.0～99.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	18～24
溶出率(%)	77.0～82.5	77.8～84.8
含量(%)	98.4～101.4	98.1～98.8

2. 苛酷試験²⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「トーワ」の安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

1) 温度

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：40℃、75%RH、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	23~32	13~17*	12~17*
溶出率(%)	83.2~85.6	84.6~86.7*	85.4~87.1*
含量(%)	98.6~101.4	98.2~98.4	97.0~97.1

*：n=1 で実施したデータ

2) 湿度

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	23~32	14~20*	13~20*
溶出率(%)	83.2~85.6	85.9~87.0*	85.0~87.3*
含量(%)	98.6~101.4	98.5~98.9	97.9~99.0

*：n=1 で実施したデータ

3) 光

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、1800lx、1ロット(n=3)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左*	同左*	同左*
崩壊時間(秒)	23~32	16~22*	15~18*	13~16*
溶出率(%)	83.2~85.6	83.1~85.1*	81.8~83.7*	80.7~81.7
含量(%)	98.6~101.4	97.1~97.5	96.0~96.2	94.5~95.0

*：n=1 で実施したデータ

3. 長期保存試験³⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	20～27
溶出率(%)	77.0～82.5	77.1～87.7
含量(%)	98.4～101.4	98.4～99.2

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	20～27
溶出率(%)	77.0～82.5	75.2～85.1
含量(%)	98.4～101.4	98.3～99.4

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

4. 無包装状態における安定性⁴⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし*1	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*1*2	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし*1	変化なし	変化なし

*1：別ロットで実施した試験

*2：6.5kg 重→4.3kg 重(1 箇月)、5.0kg 重(3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：苛酷試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>