

アムロジピン OD錠 5mg 「トーワ」の  
安定性に関する資料

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アムロジピン OD 錠 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	割線入りの淡黄色の 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)	19～25	18～23
溶出率(%)	79.0～82.9	79.1～82.8
含量(%)	98.3～99.1	98.0～98.9

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	割線入りの淡黄色の 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)	19～25	17～23
溶出率(%)	79.0～82.9	78.2～82.6
含量(%)	98.3～99.1	97.9～99.2

## 2. 苛酷試験<sup>2)</sup>

### ■目的

アムロジピン OD 錠 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℃、75RH、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)	19~23	12~15*	13~15*
溶出率(%)	82.4~85.5	84.5~86.2*	85.3~86.8*
含量(%)	98.7~99.0	98.3~98.4	97.3~97.6

\*： 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)	19~23	15~19*	14~16*
溶出率(%)	82.4~85.5	83.9~85.2*	83.6~84.9*
含量(%)	98.7~99.0	99.0~99.2	99.2~99.3

\*： 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)	19~23	17~19*	15~18*	14~16*
溶出率(%)	82.4~85.5	83.6~85.0*	83.4~84.2*	83.4~83.7
含量(%)	98.7~99.0	97.7~98.0	97.0~97.2	95.6~96.1

\*： n=1 で実施したデータ

### 3. 長期保存試験<sup>3)</sup>

#### ■目的

アムロジピン OD 錠 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)	19~25	20~26
溶出率(%)	79.0~82.9	79.2~82.9
含量(%)	98.3~99.1	98.4~99.1

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)	19~25	20~26
溶出率(%)	79.0~82.9	77.9~82.7
含量(%)	98.3~99.1	98.5~99.0

#### ■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 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<sup>4)</sup>

##### ■目的

アムロジピン OD 錠 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	変化あり (規格内)*3	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

\*2：8.1kg 重→5.4kg 重(1 箇月)、6.2kg 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。

\*3：約 3%低下(60 万 lx・hr)

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>