

2016年10月改訂(第5版)

アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

アムロジピン錠 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包装した製品

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	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6～99.3	81.9～98.7
含量(%)	98.9～101.3	96.9～98.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

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	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6～99.3	87.3～99.9
含量(%)	98.9～101.3	98.6～99.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、アムロジピン錠 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推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

アムロジピン錠 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包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)*

試験項目	開始時	4年
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	86.1~100.1	76.2~88.3
含量(%)	99.1~99.7	98.5~99.2

*：含量のみ n=2 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)*

試験項目	開始時	4年
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	80.4~98.1	83.3~93.1
含量(%)	99.1~100.7	99.1~100.2

*：含量のみ n=2 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4年)の結果、アムロジピン錠 2.5mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アムロジピン錠 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	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	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*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

* : 9.2kg 重→4.9kg 重(1 箇月)、4.9kg 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

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

試験条件：25℃、60%RH、3ロット

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月
性状	分割された白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
溶出率(%)	89~95	90~95	88~89
含量(%)	98.8~98.9	95.3~100.0	95.0~96.8

■考察

分割後の安定性試験の結果、アムロジピン錠 2.5mg 「トーワ」は、各条件において変化を認めなかった。

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：長期保存試験
- 3) 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
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




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>