

アムロジピン錠 5mg「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・分割・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
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場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：アムロジピン錠 5mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
		分割	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±1℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25±1℃ (曝光量) 60万 lx・hr※	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

分割状態の場合

2 分割状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【適用上の注意】には以下の通り記載されています。

分割後：

分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光・室温保存のうえ90日以内に使用すること。

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.2～100.5 (98.4)	93.8～98.3 (95.8)	97.8～103.2 (100.1)	92.9～99.4 (96.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=70%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.7 (101.2)	99.4 (100.9)	99.0 (100.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
10.8～12.0 (11.5)	5.3～6.4 (5.8)	5.5～6.0 (5.7)	5.1～6.3 (5.8)
判定	○	○	○

設定値：3.0kg 以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.2～100.5 (98.4)	94.8～100.8 (98.5)	97.3～104.2 (101.5)	94.7～100.4 (98.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=70%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.9 (101.4)	100.0 (101.5)	99.4 (100.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
10.8～12.0 (11.5)	10.2～11.8 (11.0)	10.1～12.1 (11.0)	10.8～12.4 (11.6)
判定	◎	◎	◎

設定値：3.0kg以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	97.2～100.5 (98.4)	95.4～99.2 (97.4)
	判定	◎
気密容器	97.2～100.5 (98.4)	94.1～101.9 (98.5)
	判定	◎

規格値：45 分=70%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.5 (100.0)	99.6 (101.1)
	判定	◎
気密容器	98.5 (100.0)	100.4 (101.9)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	10.8～12.0 (11.5)	9.4～11.4 (10.6)
	判定	◎
気密容器	10.8～12.0 (11.5)	10.1～12.2 (11.0)
	判定	◎

設定値：3.0kg 以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)

5. 分割時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色のフィルム コーティング錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.8 (101.3)	99.7 (101.2)	98.6 (100.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

6. 粉砕時の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.5 (100.0)	99.6 (101.1)	99.1 (100.6)	98.7 (100.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)