

アムロジピン OD 錠 2.5mg「アメル」の安定性に関する資料 (無包装・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 OD 錠 2.5mg「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	○	○	○
		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※2	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。

但し、錠剤硬度は低下傾向にあるため、自動錠剤分包機のカセット内に長期間保管する場合は、割れ欠けを防ぐため、カセットを下段（落下距離 50cm 以内）に設置することが望ましい。

温度（40℃）90 日間、光（60 万 lx・hr）の条件下においては、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、30 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が、60 日目には含量が規格外となった。

※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。分割後やむを得ず保存する場合には、湿気、光を避けて保存すること。

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
黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の素錠

② 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間約 3.3 ピーク面積	0	0	0	0
上記以外の各々のピーク面積	0	0	0	0
上記以外のピークの合計面積	0	0	0	0
判定		◎	◎	◎

規格値：相対保持時間約 3.3 ピーク面積 : 0.3%以下

上記以外の各々のピーク面積 : 0.2%以下

上記以外のピークの合計面積 : 1.3%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
28~38 (33)	17~21 (19)	16~26 (21)	17~20 (18)
判定	◎	◎	◎

規格値：2 分間、最小値~最大値、()内は平均値(秒)

④ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
74.1~83.3 (78.7)	74.6~84.6 (79.6)	75.7~82.1 (77.6)	71.0~72.5 (71.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=70%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	101.0 (101.3)	100.7 (101.0)	99.1 (99.4)
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 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.8~3.3 (3.1)	1.9~2.4 (2.1)	1.9~2.2 (2.0)	1.8~2.1 (2.0)
判定	○	○	○

設定値：2.0kg 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
黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の素錠

② 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間約 3.3 ピーク面積	0	0	0	0
上記以外の各々のピーク面積	0	0	0	0
上記以外のピークの合計面積	0	0	0	0
判定		◎	◎	◎

規格値：相対保持時間約 3.3 ピーク面積 : 0.3%以下

上記以外の各々のピーク面積 : 0.2%以下

上記以外のピークの合計面積 : 1.3%以下

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
28~38 (33)	23~32 (28)	24~29 (26)	26~32 (28)
判定	◎	◎	◎

規格値：2 分間、最小値~最大値、()内は平均値(秒)

④ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
74.1~83.3 (78.7)	72.6~80.9 (76.7)	72.9~80.7 (75.1)	73.1~77.9 (75.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=70%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	101.6 (101.9)	99.7 (100.0)	98.4 (98.7)
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 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
2.8~3.3 (3.1)	2.9~3.3 (3.1)	2.6~4.0 (3.0)	2.7~3.2 (2.9)
判定	◎	◎	◎

設定値：2.0kg 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

開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	黄色の素錠	変化なし
判定		◎
気密容器	黄色の素錠	変化なし
判定		◎

規格値：黄色の素錠

② 純度試験

		開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	相対保持時間約 3.3 ピーク面積	0	0
	上記以外の各々のピーク面積	0	0.1
	上記以外のピークの合計面積	0	0.1
判定		◎	◎
気密容器	相対保持時間約 3.3 ピーク面積	0	0
	上記以外の各々のピーク面積	0	0
	上記以外のピークの合計面積	0	0
判定		◎	◎

規格値：相対保持時間約 3.3 ピーク面積 : 0.3%以下

上記以外の各々のピーク面積 : 0.2%以下

上記以外のピークの合計面積 : 1.3%以下

③ 崩壊性

開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	28~38 (33)	17~24 (21)
判定		◎
気密容器	28~38 (33)	26~34 (30)
判定		◎

規格値：2 分間、最小値~最大値、()内は平均値(秒)

④ 溶出性

開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	74.1~83.3 (78.7)	70.2~82.8 (74.7)
判定		◎
気密容器	74.1~83.3 (78.7)	71.4~82.5 (77.4)
判定		◎

規格値：15 分=70%以上、最小値~最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

⑤ 含量

	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	99.7 (100.0)	99.6 (99.9)
判定		◎
気密容器	99.7 (100.0)	100.3 (100.6)
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 硬度

	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	2.8～3.3 (3.1)	2.1～2.4 (2.2)
判定		○
気密容器	2.8～3.3 (3.1)	3.0～3.6 (3.2)
判定		◎

設定値：2.0kg 以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(Kg)

5. 粉碎品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
黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の粉末

② 純度試験

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
相対保持時間約 3.3 ピーク面積	0	0	0	0
上記以外の各々のピーク面積	0	0	0	0
上記以外のピークの合計面積	0	0	0	0
判定		◎	◎	◎

規格値：相対保持時間約 3.3 ピーク面積 : 0.3%以下

上記以外の各々のピーク面積 : 0.2%以下

上記以外のピークの合計面積 : 1.3%以下

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	95.6 (95.9)	91.2 (91.5)	—
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(%)