

# アムロジピン 0D 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 OD 錠 5mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	10日目	20日目	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	/	/	◎	◎	◎
		粉碎	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ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=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。

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。

粉碎状態の場合

粉碎状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、20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、30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
黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の割線入り素錠

## 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
28~32 (30)	21~26 (23)	21~26 (24)	21~27 (25)
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
84.9~89.5 (86.7)	79.4~87.5 (83.7)	86.1~93.6 (89.2)	72.5~76.2 (74.8)
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
100.2 (100.0)	101.5 (101.3)	100.9 (100.7)	98.8 (98.6)
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	30 日目	60 日目	90 日目
3.7~4.1 (3.9)	2.1~2.6 (2.4)	2.2~2.5 (2.4)	2.1~2.6 (2.3)
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
黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：黄色の割線入り素錠

## 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
28~32 (30)	27~31 (30)	24~30 (27)	27~31 (29)
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
84.9~89.5 (86.7)	77.2~86.4 (82.2)	85.3~93.7 (89.5)	71.1~76.5 (74.3)
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
100.2 (100.0)	100.6 (100.4)	100.6 (100.4)	98.3 (98.1)
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 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.7~4.1 (3.9)	3.4~4.0 (3.6)	3.2~3.6 (3.5)	3.1~3.7 (3.4)
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

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

規格値：黄色の割線入り素錠

## 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	28~32 (30)	24~28 (26)
判定		◎
気密容器	28~32 (30)	27~34 (31)
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	84.9~89.5 (86.7)	70.2~87.1 (81.7)
判定		◎
気密容器	84.9~89.5 (86.7)	86.2~88.5 (87.0)
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	100.2 (100.0)	100.0 (99.8)
判定		◎
気密容器	100.2 (100.0)	99.4 (99.2)
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(%)

## ⑥ 硬度

開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	3.7～4.1 (3.9)	2.6～3.6 (2.9)
判定		○
気密容器	3.7～4.1 (3.9)	3.7～4.1 (3.8)
判定		◎

設定値：3.0kg 以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 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
黄色の半割錠	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 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.2 (100.0)	101.2 (101.0)	101.1 (100.9)	98.4 (98.2)
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(%)

## 6. 粉砕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	10 日目	20 日目	30 日目	60 日目	90 日目
100.2 (100.0)	98.6 (98.4)	98.7 (98.5)	89.7 (89.5)	91.6 (91.4)	—
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(%)