

アムロジピン OD 錠 10mg「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 10mg「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±2℃ 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℃	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±2℃ (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
淡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：淡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
個々の類縁物質 (最大値)	QL	QL	QL	QL
合計	0.0	0.0	0.0	0.0
判定		◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.3%以下

QL：0.1%以下のため 0.0 とみなす。

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
40～46 (43)	35～41 (38)	45～51 (48)	44～51 (47)
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
85.4～89.5 (87.9)	80.5～87.5 (84.2)	79.2～86.0 (82.8)	74.0～81.7 (78.3)
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
97.6 (100.0)	98.5 (100.9)	97.4 (99.8)	98.1 (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(%)

⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.8～5.5 (5.2)	3.0～3.7 (3.3)	3.3～3.7 (3.5)	3.2～3.6 (3.4)
判定	○	○	○

設定値：19.6N (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
淡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：淡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
個々の類縁物質 (最大値)	QL	ND	QL	QL
合計	0.0	0.0	0.0	0.0
判定		◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.3%以下

QL：0.1%以下のため 0.0 とみなす。 ND：未検出

③ 崩壊性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
40～46 (43)	44～45 (45)	43～49 (46)	44～48 (46)
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
85.4～89.5 (87.9)	82.6～91.3 (85.6)	76.4～83.2 (80.2)	73.6～83.2 (79.7)
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
97.6 (100.0)	97.8 (100.2)	97.0 (99.4)	98.1 (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(%)

⑥ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
4.8～5.5 (5.2)	4.7～5.6 (5.1)	4.9～5.2 (5.1)	5.0～5.4 (5.2)
判定	◎	◎	◎

設定値：19.6N (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	淡黄色の割線入り素錠	変化なし
判定		◎
気密容器	淡黄色の割線入り素錠	変化なし
判定		◎

規格値：淡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	個々の類縁物質 (最大値)	QL	QL
	合計	0.0	0.0
判定		◎	◎
気密容器	個々の類縁物質 (最大値)	QL	QL
	合計	0.0	0.0
判定		◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.3%以下

QL：0.1%以下のため 0.0 とみなす。

③ 崩壊性

開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	40～46 (43)	37～48 (43)
判定		◎
気密容器	40～46 (43)	38～48 (42)
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	85.4～89.5 (87.9)	80.9～86.1 (83.0)
判定		◎
気密容器	85.4～89.5 (87.9)	79.0～86.6 (83.3)
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		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	97.6 (100.0)	97.6 (100.0)
判定		◎
気密容器	97.6 (100.0)	97.9 (100.3)
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	4.8～5.5 (5.2)	4.7～5.3 (5.0)
判定		◎
気密容器	4.8～5.5 (5.2)	4.5～5.2 (4.8)
判定		◎

設定値：19.6N (2.0kg) 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
淡黄色の半割錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の素錠

② 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の類縁物質（最大値）	QL	QL	QL	QL
合計	0.0	0.0	0.0	0.0
判定		◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.3%以下

QL：0.1%以下のため0.0とみなす。

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.6 (100.0)	97.3 (99.7)	97.0 (99.4)	98.4 (100.8)
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
淡黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：淡黄色の粉末

② 純度試験

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の類縁物質（最大値）	QL	QL	QL	QL
合計	0.0	0.0	0.0	0.0
判定		◎	◎	◎

規格値：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.3%以下

QL：0.1%以下のため0.0とみなす。

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
97.6 (100.0)	96.8 (99.2)	96.9 (99.3)	97.5 (99.9)
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(%)