

アムロジピン錠 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±2℃	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℃ (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。

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
白色の割線入り 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～淡黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
94.9～97.5 (96.6)	89.2～96.2 (93.2)	90.4～96.2 (93.6)	92.4～99.8 (96.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：45 分=75%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
98.4 (100.0)	98.5 (100.1)	98.6 (100.2)	99.2 (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(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
14.6～16.0 (15.3)	6.2～7.4 (6.8)	6.2～7.1 (6.8)	7.0～7.7 (7.0)
判定	○	○	○

設定値：39.0N (4.0kg) 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
白色の割線入り 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～淡黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
94.9～97.5 (96.6)	92.3～95.1 (93.7)	95.5～100.0 (97.7)	92.0～102.0 (98.1)
判定	◎	◎	◎

規格値：45分=75%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
98.4 (100.0)	98.5 (100.1)	98.8 (100.4)	99.3 (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
14.6～16.0 (15.3)	15.3～16.3 (15.8)	15.3～16.6 (15.9)	16.0～17.2 (16.6)
判定	◎	◎	◎

設定値：39.0N (4.0kg) 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	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色～淡黄白色の割線入りフィルムコーティング錠である。

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	94.9～97.5 (96.6)	90.5～100.5 (96.8)
	判定	◎
気密容器	94.9～97.5 (96.6)	89.1～99.1 (96.2)
	判定	◎

規格値：45分=75%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	98.4 (100.0)	98.2 (98.8)
	判定	◎
気密容器	98.4 (100.0)	98.8 (100.4)
	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(%)

④ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	14.6～16.0 (15.3)	11.3～12.8 (12.2)
	判定	◎
気密容器	14.6～16.0 (15.3)	15.7～16.7 (16.1)
	判定	◎

設定値：39.0N (4.0kg) 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
98.4 (100.0)	98.7 (100.3)	98.1 (99.7)	98.8 (100.4)
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. 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
98.4 (100.0)	96.2 (97.8)	96.6 (98.2)	97.6 (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(%)