

2023 年 12 月作成（第 1 版）

アムロジピン錠 5mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装、分割後）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

アムロジピン錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	90.0～99.6	82.0～99.6
含量(%)	99.5～101.1	97.7～98.7

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムロジピン錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

アムロジピン錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)*

試験項目	開始時	4 年
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	84.7～99.7	77.5～87.3
含量(%)	98.6～99.6	97.3～98.2

*：含量のみ n=2 で実施したデータ

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年)の結果、アムロジピン錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アムロジピン錠 5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし
光 (60 万 Lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

*：10.2kg 重→6.3kg 重(1 ヶ月)、6.8kg 重(3 ヶ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】／【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

アムロジピン錠 5mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		84.5～92.8	92.0～98.5	89.0～100.0	85.3～99.1
含量(%)		102.4	100.3	101.1	99.5

*：n=1 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1 ヶ月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)*		84.5～92.8	92.0～98.5	87.1～99.8
含量(%)		102.4	100.3	100.8

*：n=1 で実施した試験

包装形態：ラップで蓋をした開放プラスチックシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000Lux 散光下、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 Lux・hr
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)*		84.5～92.8	92.0～98.5	85.7～94.9
含量(%)		102.4	100.3	97.9

*：n=1 で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 ヶ月、25℃、75%RH、遮光保存、1 ヶ月、25℃、60%RH、3000Lux 散光下、60 万 Lux・hr)の結果、アムロジピン錠 5mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験

＜備考（電子添文記載事項）＞

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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、遮光の上 30 日以内に使用すること。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4

A000005899