

2023 年 12 月作成（第 1 版）

# アムロジピン OD 錠 2.5mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験<sup>1)</sup>

### ■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

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	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	18～24
溶出率(%)	77.0～82.5	78.3～83.5
含量(%)	98.4～101.4	98.0～99.3

## 2. 長期保存試験<sup>2)</sup>

### ■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 年
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	22～32	20～27
溶出率(%)	77.0～82.5	77.1～87.7
含量(%)	98.4～101.4	98.4～99.2

### ■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年)の結果、アムロジピン OD 錠 2.5mg「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確認された。

### 3. 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

#### ■目的

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし* <sup>1</sup>	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* <sup>1</sup> * <sup>2</sup>	変化なし	変化なし
光 (60 万 Lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし* <sup>1</sup>	変化なし	変化なし

\*<sup>1</sup>：別ロットで実施した試験

\*<sup>2</sup>：6.5kg 重→4.3kg 重(1 ヶ月)、5.0kg 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・欠けが起こりやすくなり、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. 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

＜備考（電子添文記載事項）＞

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

20.1 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

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

A000005889