

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アムロジピンOD錠 2.5mg「NS」の無包装状態及び一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 51021】

1. 無包装状態の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格					
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	崩壊性	硬度
		淡黄色の素錠	95.0～105.0%	第2液(pH6.8), 30分, 75%以上		水, 2分以内	
開始時		淡黄色の素錠	102.3 %	91～95 %	適合	19～21 秒	59 N
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	淡黄色の素錠	103.2 %	90～95 %	適合	15～17 秒	67 N
	3ヵ月	淡黄色の素錠	101.6 %	91～93 %	適合	12～14 秒	59 N
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開放)	1ヵ月	淡黄色の素錠	104.3 %	96～99 %	適合	10～12 秒	33 N
	3ヵ月	淡黄色の素錠	102.6 %	96～100 %	適合	8～10 秒	34 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放)	総照射量： 約 10万 lx・hr (約 4日)	淡黄色の素錠	103.0 %	89～93 %	適合	13～15 秒	56 N
	総照射量： 約 20万 lx・hr (約 8日)	淡黄色の素錠	102.2 %	91～93 %	適合	13～15 秒	57 N
	総照射量： 約 30万 lx・hr (約 13日)	淡黄色の素錠	102.4 %	90～93 %	不適合	12～14 秒	51 N
温度・湿度 成り行き*2 (開放)	1ヵ月	淡黄色の素錠	102.7 %	93～95 %	適合	12～13 秒	46 N
	2ヵ月	淡黄色の素錠	103.0 %	93～96 %	適合	11～12 秒	39 N
	3ヵ月	淡黄色の素錠	103.9 %	93～96 %	適合	11～13 秒	35 N
	6ヵ月	淡黄色の素錠	101.1 %	92～96 %	適合	10～14 秒	46 N

*1 純度試験の規格；
 ・RRT 約 0.45：0.5%以下
 ・RRT 約 4.5：0.9%以下
 ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下
 ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

*2 温度：17.5～27.0℃、湿度：36～98%R.H.、光：301～358lx 照射

2. 一次包装状態 (PTP シート又はバラ容器) の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格					
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)	崩壊性	硬度
	開始時	淡黄色の素錠	95.0~105.0%	第2液 (pH6.8), 30分, 75%以上	適合	水, 2分以内	59 N
〔湿度〕 30°C75%R. H. (遮光・PTPシート)	1ヵ月	淡黄色の素錠	102.3%	91~95%	適合	19~21秒	51 N
	2ヵ月	淡黄色の素錠	103.5%	92~97%	適合	12~14秒	47 N
	3ヵ月	淡黄色の素錠	103.4%	95~98%	適合	11~13秒	48 N
	6ヵ月	淡黄色の素錠	103.7%	93~98%	適合	10~12秒	40 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTPシート)	総照射量: 約 30万 lx・hr (約 13日)	淡黄色の素錠	103.4%	97~100%	適合	7~9秒	40 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量: 約 30万 lx・hr (約 13日)	淡黄色の素錠	101.8%	93~95%	不適合	13~16秒	57 N
	総照射量: 約 60万 lx・hr (約 25日)	淡黄色の素錠	102.7%	94~97%	適合	16~18秒	51 N
	総照射量: 約 120万 lx・hr (約 50日)	淡黄色の素錠	103.1%	95~99%	適合	16~18秒	59 N
温度・湿度 成り行き*2 (PTPシート)	6ヵ月	淡黄色の素錠	102.9%	94~96%	適合	14~15秒	60 N
		淡黄色の素錠	102.3%	94~96%	適合	11~14秒	55 N

- *1 純度試験の規格；
- ・RRT 約 0.45：0.5%以下
 - ・RRT 約 4.5：0.9%以下
 - ・RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下
 - ・アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

- *2 温度：17.5~27.0°C、湿度：36~98%R.H.、光：301~358lx 照射

2019年6月改訂