

本資料は参考資料であり、無包装、一次包装及び二分分割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5mg「NS」

無包装状態、一次包装状態及び二分分割後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5mg「NS」の無包装状態、一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）及び二分分割後について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 51011】

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					崩壊性 水, 2分以内	硬度
		外観	含量	溶出性	純度試験*1 (類縁物質)			
		淡黄色の片面割線入りの素錠	95.0～105.0%	第2液(pH6.8), 45分,70%以上				
開始時		淡黄色の片面割線入りの素錠	102.1 %	84～90 %	適合	16～19 秒	76 N	
〔温度〕 40℃ (遮光・密栓)	1ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.2 %	83～87 %	適合	17～19 秒	89 N	
	3ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.2 %	85～87 %	適合	14～19 秒	83 N	
〔湿度〕 30℃75%R.H. (遮光・開放)	1ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	103.1 %	86～90 %	適合	11～14 秒	45 N	
	3ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	103.0 %	83～89 %	適合	11～15 秒	43 N	
〔光〕 D65 ランプ 約1000lx (開放)	総照射量： 約10万lx・hr (約4日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.0 %	88～92 %	適合	15～17 秒	90 N	
	総照射量： 約20万lx・hr (約8日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.5 %	88～90 %	適合	14～17 秒	83 N	
	総照射量： 約30万lx・hr (約13日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.7 %	78～85 %	不適合	13～16 秒	66 N	
温度・湿度 成り行き*2 (開放)	1ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.9 %	86～90 %	適合	11～14 秒	69 N	
	2ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	103.1 %	85～92 %	適合	11～13 秒	54 N	
	3ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.7 %	82～84 %	適合	13～15 秒	51 N	
	6ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.3 %	85～90 %	適合	9～17 秒	65 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 水, 2分以内	硬度
	開始時	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.1 %	84~90 %	適合	16~19 秒	76 N
〔湿度〕 30°C75%R. H. (遮光・PTPシート)	1ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.9 %	86~89 %	適合	14~16 秒	73 N
	2ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.6 %	85~90 %	適合	14~15 秒	68 N
	3ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	103.0 %	81~87 %	適合	11~13 秒	64 N
	6ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.5 %	86~90 %	適合	10~13 秒	51 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTPシート)	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.6 %	84~98 %	適合	17~19 秒	79 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	100.7 %	84~89 %	不適合	14~16 秒	80 N
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器)	総照射量： 約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.2 %	86~88 %	適合	17~18 秒	74 N
	総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.4 %	90~95 %	適合	14~18 秒	81 N
	総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日)	淡黄色の片面割線入りの素錠	101.7 %	89~91 %	適合	18~19 秒	86 N
温度・湿度 成り行き*2 (PTPシート)	6ヵ月	淡黄色の片面割線入りの素錠	102.2 %	86~89 %	適合	13~16 秒	72 N

3. 二分割後の安定性試験

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観 (分割後)	含量 95.0~105.0%	溶出性 第2液(pH6.8), 45分,70%以上	純度試験*1 (類縁物質)
	開始時	淡黄色の素錠	102.4 %	85~92 %	適合
〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (分割後・開放)	総照射量:約 10 万 lx・hr (約 4 日)	淡黄色の素錠	102.2 %	90~93 %	適合
	総照射量:約 20 万 lx・hr (約 8 日)	淡黄色の素錠	101.4 %	91~94 %	適合
	総照射量:約 30 万 lx・hr (約 13 日)	淡黄色の素錠	101.2 %	85~88 %	不適合
室内散乱光下*3 (分割後・開放)	1ヵ月	淡黄色の素錠	102.0 %	90~95 %	適合
	2ヵ月	淡黄色の素錠	100.5 %	84~90 %	適合
	3ヵ月	淡黄色の素錠	100.8 %	81~87 %	適合

*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

*3 温度 : 21.5~26.0°C、湿度 : 44~95%R.H.、光 : 221~351lx 照射