

アムロジピン錠 2.5mg/5mg 「タイヨー」
の無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

アムロジピン錠 2.5mg 「タイヨー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「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）」に従い、アムロジピン錠 2.5mg 「タイヨー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

アムロジピン錠 2.5mg 「タイヨー」

PTP から取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75 \pm 5\%RH/25^\circ\text{C}$ 、遮光・開放） 保存期間 開始時、1 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr 以上、気密容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr

【試験項目】

- (1) 性状
- (2) 溶出試験
- (3) 定量試験
- (4) 硬度

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- (1) 性状
全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。
- (2) 溶出試験
全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(3) 定量試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(4) 硬度

条件 3 の 120 万 lx・hr において、変動幅が 31.7%であったが、2kg 以上であったため、判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

<条件 1>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 30分 75%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	4.1	77.1～86.3	100.4 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	4.1 (0)	83.2～93.9	100.4 (100) 注)
3 ヶ月	変化なし	4.1 (0)	75.3～94.3	100.1 (99.7) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 2>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 30分 75%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	4.1	77.1～86.3	100.4 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	4.0 (-2.4)	86.3～97.0	100.3 (99.9) 注)
3 ヶ月	変化なし	5.0 (22.0)	86.9～96.2	101.0 (100.6) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 3>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 30分 75%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	4.1	77.1～86.3	100.4 (100) 注)
60万 lx・hr	変化なし	3.0 (-26.8)	87.4～93.4	100.0 (99.6) 注)
120万 lx・hr	変化なし	2.8 (-31.7)	81.0～94.3	99.5 (99.1) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

「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）」に従い、アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」

PTP から取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

条件	内容
1	温度に対する安定性（ $40 \pm 2^\circ\text{C}$ 、遮光・気密容器（瓶）） 保存期間 試験開始時、1 及び 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性（ $75\%RH \pm 5\%$ / 25°C 、遮光・開放） 保存期間 試験開始時、1 及び 3 ヶ月
3	光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr 以上、気密容器） 保存期間 曝光量 60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr

【試験項目】

- (1) 性状
- (2) 溶出試験
- (3) 定量試験
- (4) 硬度

【試験結果】

別表のとおり

- (1) 性状
全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。
- (2) 溶出試験
全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(3) 定量試験

全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

(4) 硬度

条件 3 の 120 万 lx・hr において、変動幅が 44.2%であったが、2kg 以上であったため、判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。その他の条件及び保存期間においては、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

<条件 1>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	4.3	92.5～99.1	100.3 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	4.1 (-4.7)	92.3～100.4	101.1 (100.8) 注)
3 ヶ月	変化なし	4.9 (14.0)	89.6～98.4	102.1 (101.8) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 2>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	4.3	92.5～99.1	100.3 (100) 注)
1 ヶ月	変化なし	3.6 (-16.3)	93.4～103.0	101.7 (101.4) 注)
3 ヶ月	変化なし	5.2 (20.9)	82.6～98.7	102.5 (102.2) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。

<条件 3>

試験項目 保存期間	性状 規格：白色の片面 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	硬度 (kg) (硬度変化(%))	溶出試験 (%) 規格： 45 分 70%以上	定量試験 (%) 規格：95.0～ 105.0%
開始時	白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 であった	4.3	92.5～99.1	100.3 (100) 注)
60 万 lx・hr	変化なし	4.1 (-4.7)	81.4～94.4	100.4 (100.1) 注)
120 万 lx・hr	変化なし	2.4 (-44.2)	88.4～97.7	99.2 (98.9) 注)

注) 開始時を 100 とした残存率で示した。