

# アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の無包装試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

## 1. 試験目的：

病院及び薬局等では、錠剤を無包装状態にて取り扱う機会が増えている。この状況をふまえ、アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」について無包装状態における安定性を確認した。

## 2. 試験検体：

試験検体の名称：アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」

Lot No. : KDB02001

## 3. 試験操作の実施方法：

(1) 試験条件は、以下の条件にて実施した。

保存条件	測定時期	保存形態
40 °C	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（密栓）
25 °C、75 %RH	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（開栓）
2000 lx	開始時、60万、120万 lx・hr	無色ガラス瓶（密栓）

(2) 試験方法

性状、硬度、崩壊性、溶出性、定量法及び類縁物質につき [アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の規格及び試験方法] に従い試験を行った。ただし、硬度については、「本品 1 個をとり、錠剤硬度計：6D (SCHLEUMIGER) により、硬度の測定を行う。繰り返し 5 回測定し、平均値を求める。」とする。各試験項目における測定試料数は、以下のとおりとした。

試験項目	試料数又は試験回数
性状	3
硬度	5
崩壊性	1 回 (6ベッセル)
溶出性	1 回 (6ベッセル)
定量法	3
類縁物質	3

(3) 判定基準

以下の判定基準に従い、判定を行った。

項目	判定基準	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない。	◎
	わずかな色調変化(退色等)等認めるが、品質上問題とならない程度であり規格を満たしている。	○
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。	△

硬度	硬度変化が 30%未満である。	◎
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上である。	○
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満である。	△
崩壊性	規格値(開始 2 分後に残留物を認めない)内である。	◎
	規格値外である。	△
溶出性	規格値(15 分の溶出率は 75%以上である)内である。	◎
	規格値外である。	△
定量法	含量低下が 3%未満である。	◎
	含量低下が 3%以上で、規格値内である。	○
	規格値外である。	△
類縁物質	規格値(類縁物質の合計が 0.8%以下である)内である。	◎
	規格値外である。	△

#### 4. 試験結果：

安定性試験を実施した結果、別表 1-1～1-3 に示したとおりであった。

#### 5. 考察：

本品の無包装状態での一定期間の品質の安定性を確認するため、温度(40℃)、湿度(25℃、75% RH)の保存条件で 3 箇月間及び光(2000lx)の保存条件で 120 万 lx・hr 実施した。

その結果、全ての試験項目において規格内であった。

ただし、硬度については、温度の条件において、0.5 箇月以降の変化率が 30%以上となったが、3 箇月後の硬度の平均値が 3.57kg 重であり、錠剤を取り扱うために必要な硬度は保たれているため、問題ないと判断した。

また、類縁物質については、すべての保存条件においてわずかな増加がみられた。

別表 1-1 アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：40℃

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	5	88.6N(9.04kg) 85N(8.67kg)～92N(9.39kg)	86.0N(8.78kg) 80N(8.16kg)～91N(9.29kg)	◎	90.6N(9.25kg) 81N(8.27kg)～101N(10.31kg)	◎	83.8N(8.55kg) 74N(7.55kg)～91N(9.29kg)	◎
	変化率(%)			—	-2.9		2.3		-5.4	
崩壊性			6	残留物を認めなかった	残留物を認めなかった	◎	残留物を認めなかった	◎	残留物を認めなかった	◎
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)			6	90.5 (87.6～92.9)	90.0 (88.0～92.0)	◎	89.5 (86.7～90.4)	◎	87.1 (82.1～91.8)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	99.92 (98.99～100.64)	100.31 (99.88～100.58)	◎	99.64 (98.79～100.18)	◎	99.50 (98.84～100.04)	◎
	残存率 (%)			100.00	100.39		99.72		99.58	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)			3	0.03 (0.02～0.03)	0.04 (0.04)	◎	0.04 (0.03～0.05)	◎	0.08 (0.07～0.09)	◎

別表 1-2 アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：25℃、75%RH

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	5	88.6N(9.04kg) 85N(8.67kg)～92N(9.39kg)	53.6N(5.47kg) 46N(4.69kg)～58N(5.92kg)	○	43.6N(4.45kg) 40N(4.08kg)～46N(4.69kg)	○	35.0N(3.57kg) 31N(3.16kg)～42N(4.29kg)	○
	変化率(%)			—	-39.5		-50.8		-60.5	
崩壊性			6	残留物を認めなかった	残留物を認めなかった	◎	残留物を認めなかった	◎	残留物を認めなかった	◎
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)			6	90.5 (87.6～92.9)	89.1 (87.1～91.2)	◎	91.3 (87.5～93.8)	◎	87.2 (84.4～92.3)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	3	99.92 (98.99～100.64)	100.28 (100.08～100.46)	◎	99.21 (98.88～99.39)	◎	99.69 (98.72～100.25)	◎
	残存率 (%)			100.00	100.36		99.29		99.77	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)			3	0.03 (0.02～0.03)	0.03 (0.02～0.03)	◎	0.05 (0.05)	◎	0.11 (0.11)	◎

別表 1-3 アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：2000lx

測定時期 項目		試料	開始時	60 万 lx・hr	判定	120 万 lx・hr	判定
性状		3	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎	本品は淡橙色の割線入り素錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	88.6N(9.04kg) 85N(8.67kg)～92N(9.39kg)	90.0N(9.18kg) 73N(7.45kg)～98N(10.00kg)	◎	88.4N(9.02kg) 75N(7.65kg)～100N(10.20kg)	◎
	変化率(%)		—	1.6		—0.2	
崩壊性		6	残留物を認めなかった	残留物を認めなかった	◎	残留物を認めなかった	◎
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	90.5 (87.6～92.9)	89.0 (85.0～91.6)	◎	89.2 (86.5～92.4)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	99.92 (98.99～100.64)	100.10 (99.65～100.37)	◎	98.17 (97.51～98.80)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.18		98.25	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.03 (0.02～0.03)	0.24 (0.19～0.31)	◎	0.23 (0.19～0.29)	◎