

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」の安定性試験(PTP・バラ包装)

1.試験目的

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・湿度に対する安定性試験: 30±2°C/75±5%RH 6か月 [遮光・PTPシート]
- ・光に対する安定性試験: 30万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.4°C、25~40%RH) [PTPシート]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.4°C、25~47%RH) [バラ容器]
- ・通常的环境下における安定性試験: 室内成り行き温湿度(17.5~27.0°C、36~98%RH) 室内散乱光(301~358lux) 6か月 [PTPシート]

3.試験項目

性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1か月後	2か月後	3か月後	6か月後
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下	0.127	0.132	0.164	0.179	0.270
		RRT4.5:0.9%以下	-	-	-	-	-
		その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.127	0.132	0.164	0.179	0.270
	崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	95	96	95	98
定量試験(%)	95.0~	実測値	102.3	103.5	103.4	103.7	103.4
	105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	101.2	101.1	101.4	101.1
硬度試験(kg)	<参考値>		6.1	5.2	4.8	4.9	4.1

		規格	試験開始時	30万lux・hr
光 (PTP)	性状	(1)	適合	適合
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下	0.127	0.507
		RRT4.5:0.9%以下	-	-
		その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.127	0.507
	崩壊試験	2分以内	適合	適合
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	93
定量試験(%)	95.0~	実測値	102.3	101.8
	105.0%	残存率	100 ⁽²⁾	99.5
硬度試験(kg)	<参考値>		6.1	5.8

		規格	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr	
光 (バラ)	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下 RRT4.5:0.9%以下 その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.127 - - 0.127	0.130 - - 0.130	0.125 - - 0.125	0.142 - - 0.142	
	崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	96	96	95	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	102.3 100 ⁽²⁾	102.7 100.4	103.1 100.8	102.9 100.6
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	5.2	6.0	6.1	

		規格	試験開始時	6か月後	
通常 の 環 境 下	性状	(1)	適合	適合	
	純度試験(%)	RRT0.45:0.5%以下 RRT4.5:0.9%以下 その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.127 - - 0.127	0.431 - - 0.431	
	崩壊試験	2分以内	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	95	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	102.3 100 ⁽²⁾	102.3 100.0
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	5.6	

(1) 淡黄色の素錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」の安定性試験(PTP・バラ包装)を実施したところ、湿度条件において硬度低下が認められた。また、光条件(PTP)の純度試験において30万lux・hr時点で規格外となった。

平成27年12月