

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」の安定性試験(無包装)

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

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3カ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 30±2°C/75±5%RH 3カ月 [遮光・開放容器]
- ・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) [シャーレ+ラップ]
- ・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カ月 [シャーレ+ラップ]

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.評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

5.試験結果

		規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	
温度	性状	(1)	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	0.169 - - 0.169	0.200 - - 0.200	
	崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	93	92	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	102.3 100 ⁽²⁾	103.2 100.9	101.6 99.3
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	6.8	6.0	
	評価			—	◎	◎
湿度	性状	(1)	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	0.144 - - 0.144	0.164 - 0.028 0.192	
	崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	30分75%以上	93	97	98	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	102.3 100 ⁽²⁾	104.3 102.0	102.6 100.3
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	3.4	3.4	
	評価			—	○	○

		規格	試験開始時	曝光(10万lux・hr)	曝光(20万lux・hr)	曝光(30万lux・hr)	
光	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	0.251 - - 0.251	0.388 - - 0.388	0.503 - - 0.503	
	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	92	93	92	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率	102.3 100 ⁽²⁾	103.0 100.7	102.2 99.9	102.4 100.1
	硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	5.8	5.8	5.2	
	評価			—	◎	◎	△

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	6カ月後
通常の 環境下	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	0.219	0.246	0.305	0.403
		RRT4.5:0.9%以下	-	-	-	-	-
		その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下	0.127	0.219	0.246	0.305	0.403
	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	94	94	94	93
	定量試験(%)	95.0~ 実測値	102.3	102.7	103.0	103.9	101.1
105.0% 残存率		100 ⁽²⁾	100.4	100.7	101.6	98.8	
硬度試験(kg)	<参考値>	6.1	4.7	3.9	3.6	4.7	
評価			—	◎	○	○	◎

(1) 淡黄色の素錠、(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

6.結論

アムロジピンOD錠2.5mg「CH」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件及び通常的环境下において、硬度低下が認められた(規格内)。また、光条件の純度試験において30万lux・hr時点で規格外となった。

安定性の評価

安定性の評価は、「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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】／【崩壊試験】／【溶出試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度試験】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成27年12月