

アムロジピンOD錠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: 60万lux・hr 室内成り行き温湿度(24.2~28.5°C、25~44%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 | 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 | 0.156 | 0.179 | 0.232 | 0.247 | 0.368 |
| | | RRT4.5:0.9%以下 | - | - | - | - | - |
| | | その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下 | 0.037 0.193 | 0.035 0.214 | 0.037 0.269 | 0.036 0.283 | 0.047 0.484 |
| | 崩壊試験 | 2分以内 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 45分70%以上 | 87 | 87 | 88 | 85 | 88 |
| 定量試験(%) | 95.0~ | 実測値 | 102.1 | 102.9 | 102.6 | 103.0 | 102.5 |
| | 105.0% | 残存率 | 100 ⁽²⁾ | 100.8 | 100.5 | 100.9 | 100.4 |
| 硬度試験(kg) | <参考値> | 7.7 | 7.5 | 6.9 | 6.5 | 5.2 | |

| | | 規格 | 試験開始時 | 30万lux・hr | 60万lux・hr |
|------------|---------|---------------------------|--------------------|----------------|----------------|
| 光 (PTP) | 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 純度試験(%) | RRT0.45:0.5%以下 | 0.156 | 0.471 | 0.610 |
| | | RRT4.5:0.9%以下 | - | - | - |
| | | その他個々:0.2%以下 総和:1.4%以下 | 0.037 0.193 | 0.049 0.520 | 0.051 0.661 |
| | 崩壊試験 | 2分以内 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 45分70%以上 | 87 | 89 | 87 |
| 定量試験(%) | 95.0~ | 実測値 | 102.1 | 101.6 | 100.7 |
| | 105.0% | 残存率 | 100 ⁽²⁾ | 99.5 | 98.6 |
| 硬度試験(kg) | <参考値> | 7.7 | 8.0 | 8.2 | |

| | | 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 | 0.156 | 0.170 | 0.171 | 0.189 |
| | | | - | - | - | - |
| | | | 0.037 0.193 | 0.030 0.200 | 0.036 0.207 | 0.038 0.227 |
| | 崩壊試験 | 2分以内 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 45分70%以上 | 87 | 87 | 93 | 90 |
| 定量試験(%) | 95.0~ 105.0% | 実測値 | 102.1 | 102.2 | 101.4 | 101.7 |
| | | 残存率 | 100 ⁽²⁾ | 100.1 | 99.3 | 99.6 |
| 硬度試験(kg) | <参考値> | 7.7 | 7.6 | 8.3 | 8.8 | |

| | | 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 | 0.156 | 0.448 |
| | | | - | - |
| | | | 0.037 0.193 | 0.042 0.490 |
| | 崩壊試験 | 2分以内 | 適合 | 適合 |
| | 溶出試験(%) | 45分70%以上 | 87 | 87 |
| 定量試験(%) | 95.0~ 105.0% | 実測値 | 102.1 | 102.2 |
| | | 残存率 | 100 ⁽²⁾ | 100.1 |
| 硬度試験(kg) | <参考値> | 7.7 | 7.4 | |

(1) 淡黄色の片面割線入りの素錠、(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60万lux・hr時点で規格外となった。

平成27年12月