

2023 年 12 月作成（第 1 版）

アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」 安定性試験（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	割線入りの淡黄色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	19～25	18～23
溶出率(%)	79.0～82.9	79.1～82.8
含量(%)	98.3～99.1	98.0～98.9

2. 長期保存試験²⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年 6 ヶ月
性状	割線入りの淡黄色の 口腔内崩壊錠	同左
純度試験	規格内	同左
崩壊時間(秒)	18～23	18～26
溶出率(%)	80.1～88.9	78.3～89.5
含量(%)	99.5～104.2	99.4～102.9

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年 6 ヶ月)の結果、アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アムロジピン OD 錠 5mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし* ¹	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化あり* ¹ * ²	変化なし	変化なし
光 (60 万 Lux・hr)	変化なし	変化あり (規格内)* ³	変化なし* ¹	変化なし	変化なし

*¹: 別ロットで実施した試験

*²: 8.1kg 重→5.4kg 重(1 ヶ月)、6.2kg 重(3 ヶ月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

*³: 約 3%低下(60 万 Lux・hr)

注)「(社)日本病院薬剤師会: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」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
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
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】／【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料:加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料:長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料:無包装状態における安定性試験

＜備考（電子添文記載事項）＞

20. 取扱い上の注意

〈OD錠〉

20.1 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

A000005893