

## アムロジピン錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「ニプロ」、アムロジピン錠 5mg「ニプロ」及びアムロジピン錠 10 mg「ニプロ」の無包装状態について、安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（遮光・開放）、光：60 万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「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）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
アムロジピン錠 2.5mg「ニプロ」／無包装	◎	○ <sup>*1</sup>	◎
アムロジピン錠 5mg「ニプロ」／無包装	◎	○ <sup>*1</sup>	◎
アムロジピン錠 10mg「ニプロ」／無包装	◎	○ <sup>*1</sup>	◎

\*1: 硬度において、30%以上の低下がみられた。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。  
溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：  
30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。  
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. アムロジピン錠 2.5mg「ニプロ」(Lot No.7003)／無包装

**A. 温度**

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	規格なし	RRT0.88	認めず	0.05%	0.10%
		総類縁物質質量	—	0.05%	0.10%
溶出試験*2	規定時間 30分、溶出率 75%以上		95.1% (92.6~97.2%)	96.6% (95.4~97.6%)	99.3% (97.6~101.3%)
含量*3	95.0~105.0%		100.5%	100.4%	100.6%
硬度*4	規格なし		137 N	140 N	137 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

**B. 湿度**

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験*1	規格なし	RRT0.88	認めず	0.05%	0.13%	0.10%
		総類縁物質質量	—	0.05%	0.13%	0.10%
溶出試験*2	規定時間 30分、溶出率 75%以上		95.1% (92.6~97.2%)	94.1% (79.9~98.7%)	96.4% (94.8~98.7%)	95.3% (93.2~97.1%)
含量*3	95.0~105.0%		100.5%	99.8%	100.3%	99.6%
硬度*4	規格なし		137 N	68 N	67 N	62 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色のフィルム コーティング錠		白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
純度試験*1	規格 なし	RRT0.88	認めず	0.12%
		総類縁物質質量	—	0.12%
溶出試験*2	規定時間 30分、 溶出率 75%以上		95.1% (92.6~97.2%)	94.9% (93.0~96.2%)
含量*3	95.0~105.0%		100.5%	99.3%
硬度*4	規格なし		137 N	129 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

## II. アムロジピン錠 5mg「ニプロ」(Lot No.7003) / 無包装

### A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	RRT0.88	認めず	0.06%	0.13%
		総類縁物質質量	—	0.06%	0.13%
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		95.2% (93.4~96.6%)	96.8% (92.1~99.7%)	99.4% (97.8~101.1%)
含量*3	95.0~105.0%		100.8%	100.8%	100.0%
硬度*4	規格なし		①188 N	①180 N	①164 N
			②125 N	②125 N	②118 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

### B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	RRT0.88	認めず	0.05%	0.13%	0.10%
		総類縁物質質量	—	0.05%	0.13%	0.10%
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		95.2% (93.4~96.6%)	93.0% (79.9~101.0%)	95.9% (93.2~99.2%)	96.9% (94.5~98.9%)
含量*3	95.0~105.0%		100.8%	100.3%	100.2%	97.8%
硬度*4	規格なし		①188 N	①89 N	①88 N	①80 N
			②125 N	②74 N	②73 N	②64 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	RRT0.88	認めず	0.09%
		総類縁物質質量	—	0.09%
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		95.2% (93.4~96.6%)	98.6% (95.2~105.1%)
含量*3	95.0~105.0%		100.8%	99.8%
硬度*4	規格なし		①188 N	①166 N
			②125 N	②127 N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

### Ⅲ. アムロジピン錠 10mg「ニプロ」(Lot No.1201)／無包装

#### A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	個々の類縁物質	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		総類縁物質質量	—	—	—
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		99.1% (98.0~100.4%)	99.7% (97.9~101.2%)	99.1% (96.8~100.8%)
含量*3	95.0~105.0%		98.7%	98.9%	98.9%
硬度*4	規格なし		①252N	①269N	①275N
			②187N	②188N	②184N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

#### B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH／25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	個々の類縁物質	< 0.05	< 0.05	< 0.05	< 0.05
		総類縁物質質量	—	—	—	—
溶出試験*2	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		99.1% (98.0~100.4%)	96.2% (92.7~98.6%)	94.1% (90.4~96.3%)	91.8% (87.4~93.5%)
含量*3	95.0~105.0%		98.7%	98.5%	98.3%	98.3%
硬度*4	規格なし		①252N	①122N	①127N	①121N
			②187N	② 99N	② 92N	② 93N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

## C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,500 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（約 17 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間	
			イニシャル	60 万 lx・h
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠		白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠
純度試験*1	規格 なし	RRT0.90	認めず	0.07%
		総類縁物質質量	—	0.07%
溶出試験	規定時間 45分、 溶出率 70%以上		99.1% (98.0~100.4%)	98.8% (96.6~100.9%)
含量	95.0~105.0%		98.7%	98.7%
硬度*2	規格なし		①252N	①269N
			②187N	②189N

\*1:総類縁物質質量：0.05%以上の量が検出された類縁物質の総量

\*2:平均値, n=6（最小値～最大値） 試験液：水

\*3:繰り返し 3 回の平均値 \*4:平均値, n=10 ①: 割線に垂直 ②: 割線に平行

（2023 年 11 月改訂）