

アムロジピン錠 5mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

アムロジピン錠 5mg「NS」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：AM50-01

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ 包装品：ポリエチレン製容器に充てんし、装栓して製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月			
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	PTP 包装品	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ 包装品	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 沈殿反応	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ 包装品	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ 包装品	適合	—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.1 %	3.2 %	3.5 %	4.0 %
		バラ 包装品	3.1 %	3.6 %	3.8 %	3.3 %
	溶出性 水, 75 回転, 45 分, 70%以上	PTP 包装品	92~99 %	89~97 %	82~94 %	81~94 %
		バラ 包装品	92~99 %	86~96 %	81~94 %	76~93 %
定量法	アムロジピンベシル酸塩 93.0~107.0%	PTP 包装品	100.7 %	99.4 %	97.8 %	96.9 %
		バラ 包装品	100.7 %	100.2 %	98.6 %	96.5 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

アムロジピン錠 5mg 「NS」 について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：701171

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、1 年後、2 年後、3 年後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 沈殿反応	適合	—	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
純度試験	ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外の個々：0.4%以下 総和：1.6%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水, 75 回転, 45 分, 70%以上	90~104 %	92~96 %	100~102 %	94~101 %
	平均硬度 (参考値)	90~111 N	86~102 N	77~100 N	70~83 N
定量法	アムロジピンベシル酸塩 93.0~107.0%	99.2 %	99.9 %	99.3 %	99.4 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。