

アムロジピンOD錠 2.5mg「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OD錠 2.5mg「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.：A22

市販包装形態品

PTP包装品：PTP包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

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、2ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の5時点

試験項目			経過年月				
			開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡黄色の素錠	PTP包装品	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
		バラ包装品		淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5%以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9%以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和 : 1.4%以下	PTP包装品	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	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	3.7 %	3.8 %	4.1 %	5.2 %	3.9 %
		バラ包装品		3.7 %	3.8 %	4.0 %	6.1 %
	崩壊性 水、2分以内	PTP包装品	13~21 秒	16~22 秒	17~18 秒	13~22 秒	11~22 秒
		バラ包装品		11~21 秒	13~21 秒	12~19 秒	14~21 秒
	溶出性 第2液(pH6.8), 50回転, 30分, 75%以上	PTP包装品	92~97 %	90~98 %	90~97 %	92~96 %	88~96 %
		バラ包装品		87~100 %	88~96 %	89~98 %	91~96 %
定量試験	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP包装品	101.3 %	101.2 %	101.2 %	101.6 %	102.1 %
		バラ包装品		101.2 %	101.8 %	101.0 %	100.3 %

2. 長期保存試験結果

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：A22

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、乾燥剤と共にポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、乾燥剤と共に装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 ヶ月

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後、30 ヶ月後、36 ヶ月後の9 時点

試験項目			経 過 年 月								
			開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	淡黄色の素錠	PTP 包装品	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
		バラ包装品		淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 ・ RRT 約 0.45 : 0.5% 以下 ・ RRT 約 4.5 : 0.9% 以下 ・ RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2% 以下 ・ アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和 : 1.4% 以下	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品		適合	適合	適合	適合	適合	適合	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	3.7 %	4.1 %	3.1 %	4.1 %	3.6 %	2.5 %	4.2 %	3.9 %	3.5 %
		バラ包装品		2.6 %	3.7 %	3.7 %	5.8 %	3.4 %	3.3 %	5.0 %	3.7 %
	崩壊性 水, 2 分以内	PTP 包装品	13~21 秒	19~24 秒	14~21 秒	12~23 秒	13~20 秒	9~14 秒	11~19 秒	14~21 秒	10~20 秒
		バラ包装品		13~19 秒	11~18 秒	13~18 秒	12~14 秒	10~16 秒	14~20 秒	13~18 秒	10~18 秒
	溶出性 第 2 液 (pH6.8), 50 回転, 30 分, 75% 以上	PTP 包装品	92~97 %	92~97 %	92~96 %	91~98 %	87~94 %	87~94 %	85~94 %	91~95 %	84~94 %
		バラ包装品		91~95 %	93~96 %	89~96 %	87~96 %	89~93 %	89~96 %	88~93 %	87~93 %
硬度 (参考値)	PTP 包装品	54 N	68 N	65 N	61 N	59 N	64 N	51 N	65 N	63 N	
	バラ包装品		58 N	63 N	57 N	55 N	59 N	76 N	52 N	49 N	
定量試験	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	101.3 %	102.1 %	101.2 %	101.7 %	102.7 %	101.8 %	101.4 %	100.8 %	101.8 %
		バラ包装品		101.9 %	100.8 %	101.4 %	102.0 %	101.4 %	101.3 %	101.9 %	101.2 %

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、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。

2018年4月改訂