

アムロジピン錠 10mg「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 10mg「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.：AMT101

市販包装形態品

PTP包装品：PTP包装し、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、装栓し、紙箱に入れ製品と
したものの

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	紫外可視吸光度測定法	PTP包装品	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	3.0 %	1.5 %	1.8 %	2.1 %
		バラ包装品	3.0 %	1.5 %	2.2 %	2.5 %
	溶出性 水, 75回転, 45分, 70%以上	PTP包装品	96~102 %	95~102 %	88~97 %	89~100 %
		バラ包装品	96~102 %	94~100 %	92~98 %	93~97 %
定量試験	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP包装品	99.9 %	100.0 %	100.3 %	99.7 %
		バラ包装品	99.9 %	100.1 %	99.6 %	99.7 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

アムロジピン錠 10mg 「NS」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：AMT101

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、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、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、6 ヶ月後、12 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後の5 時点

試験項目			経 過 年 月				
			開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
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	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	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	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	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	3.0 %	3.0 %	2.2 %	1.7 %	2.2 %
		バラ包装品	3.0 %	2.6 %	3.7 %	1.4 %	1.9 %
	溶出性 水, 75 回転, 45 分, 70%以上	PTP 包装品	96~102 %	93~94 %	87~99 %	95~97 %	94~101 %
		バラ包装品	96~102 %	91~94 %	97~98 %	95~98 %	92~97 %
	硬度 (参考値)	PTP 包装品	120 N	88 N	95 N	99 N	100 N
		バラ包装品	120 N	114 N	100 N	94 N	102 N
定量試験	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	99.9 %	100.6 %	100.9 %	99.6 %	99.6 %
		バラ包装品	99.9 %	100.8 %	100.2 %	100.1 %	99.3 %

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。