

【アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40℃

湿 度：75%RH

包装形態：PTP 包装（最終包装製品）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の 片面割線入りの 素錠	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質：%)	RRT 0.45： 0.5%未満	0.105～0.108	0.113～0.124	0.117～0.121	0.130～0.133	0.164～0.170
	RRT 4.5： 0.9%未満	—	—	—	—	—
	その他（最大）： 0.2%未満	—	—	—	—	—
	総和：1.4%未満	0.105～0.108	0.113～0.124	0.117～0.121	0.130～0.133	0.164～0.170
崩壊性	試料の残留物を ガラス管内に 全く認めない	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	45 分間溶出率 が 70%以上	79～85 (83)	81～84 (82)	81～87 (84)	81～86 (83)	83～88 (86)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.9～99.9 (99.2)	99.5～99.9 (99.7)	99.6～100.3 (100.0)	98.9～99.3 (99.0)	98.8～99.2 (99.0)

注) 表中の数値は、最小値～最大値であり、() の数値は平均値である。

RRT：アムロジピンに対する相対保持時間 —：定量限界未満

● 結論

アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 3 月作成