

【アムロジピン OD 錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（最終包装製品）、バラ包装（最終包装製品）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

PTP 包装：性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法

バラ包装：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、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	0.144～0.151	0.148～0.161	0.151～0.157	0.155～0.172	0.181～0.194
	RRT 4.5： 0.9%未満	—	—	—	—	—
	その他（最大）： 0.2%未満	—	—	—	—	—
	総和：1.4%未満	0.144～0.151	0.148～0.161	0.151～0.157	0.155～0.172	0.181～0.194
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：%)	30 分の溶出率 が 75%以上	91～95 (93)	88～92 (90)	90～93 (92)	88～90 (89)	90～95 (92)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	101.8～ 102.9 (102.3)	100.2～ 101.9 (101.3)	101.3～ 101.9 (101.6)	101.0～ 101.6 (101.2)	101.0～ 102.1 (101.4)

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

バラ包装

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法 (nm)	358~362nm (極大吸収波長)	359.0~360.4	360.0	359.6~360.6	358.8~360.0	358.2~359.8
純度試験 (類縁物質：%)		RRT 0.45 : 0.5%未満	0.079~0.122	0.112~0.218	0.143~0.254	0.169~0.277	0.228~0.311
		RRT 4.5 : 0.9%未満	—	—	—	—	—
		その他 (最大) : 0.2%未満	—	—	0.034~0.038	0.028~0.045	0.036~0.101
		総和 : 1.4%未満	0.079~0.122	0.112~0.218	0.143~0.292	0.169~0.355	0.297~0.623
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15% を超えない	2.2~5.4	2.2~3.7	2.4~3.8	2.6~4.7	2.0~8.7	
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：%)	30 分の溶出率 が 75%以上	92~100 (95)	87~100 (93)	88~97 (93)	89~99 (94)	90~96 (94)	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.2~102.5 (101.3)	98.6~102.5 (101.1)	100.7~102.6 (101.4)	100.4~102.9 (101.2)	99.1~101.3 (100.1)	

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 2.5mg 「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