

【アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」】

【アムロジピンOD錠 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」およびアムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP包装）を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

## ●保存条件

温度：40℃（±1℃）

湿度：相対湿度 75%（±5%）

保存期間：6 ヶ月間

## ●結果

### 1.アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」

#### PTP 包装

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	ライネッケ塩の沈殿反応	適合	—	—	適合
	極大波長（UV）	適合	—	—	適合
崩壊特性試験	すべての錠剤が崩壊（開始 2 分後）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	日局に準拠（15.0%を超えない）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15 分間の溶出率が 75%以上	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合

### 2. アムロジピンOD錠 5mg「ケミファ」

#### PTP 包装

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	ライネッケ塩の沈殿反応	適合	—	—	適合
	極大波長（UV）	適合	—	—	適合
崩壊特性試験	すべての錠剤が崩壊（開始 2 分後）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	日局に準拠（15.0%を超えない）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30 分間の溶出率が 75%以上	適合	適合	適合	適合
含量	95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合

## ●考察

最終包装製品を用いた加速試験 [40℃（±1℃）、相対湿度 75%（±5%）、6 ヶ月] の結果、アムロジピンOD錠 2.5mg「ケミファ」及びアムロジピンOD錠 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）