

【アムロジピン錠 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℃（±1℃）

湿 度：75%RH（±5%）

包装形態：PTP／アルミピロー包装、バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

● 結果

PTP／アルミピロー包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 [判定値]	15%を超えない	1.3～4.6	1.5～3.7	1.7～3.0	1.0～4.1
溶出性(%)	45 分間の溶出率が 70%以上である	98.5	97.0	93.3	94.6
定量法 (%)	95.0～105.0	99.9	99.8	100.1	99.6

バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 [判定値]	15%を超えない	1.3～4.6	1.5～2.7	1.4～2.5	1.6～3.9
溶出性(%)	45 分間の溶出率が 70%以上である	98.5	96.7	95.3	94.5
定量法 (%)	95.0～105.0	99.9	100.0	99.6	99.7

● 結論

アムロジピン錠 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。

日清製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012年11月作成