

【アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」】

【アムロジピン錠 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

アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」およびアムロジピン錠 5mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP包装 / バラ包装）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℃

湿度：相対湿度 75%

保存期間：6 ヶ月間

●結果

1.アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」

(1) 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	白色のフィルムコーティング錠	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
純度試験	ピーク面積比 (HPLC)	適合	—	—	適合
含量均一性試験	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	93.0~107.0%	適合	適合	適合	適合

(2) バラ包装

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	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
純度試験	ピーク面積比 (HPLC)	適合	—	—	適合
含量均一性試験	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	93.0~107.0%	適合	適合	適合	適合

2. アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」

(1) 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	白色のフィルムコーティング錠	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
純度試験	ピーク面積比 (HPLC)	適合	—	—	適合
含量均一性試験	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 70%以上	適合	適合	適合	適合
含量	93.0~107.0%	適合	適合	適合	適合

(2) バラ包装

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	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
純度試験	ピーク面積比 (HPLC)	適合	—	—	適合
含量均一性試験	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 70%以上	適合	適合	適合	適合
含量	93.0~107.0%	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℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」 及びアムロジピン錠 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)