

【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」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性試験を実施した。

●試料

1. 無包装状態における安定性

アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」 (Lot:No.AM25-01)

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」 (Lot:No.AM50-03)

2. 無包装状態における光安定性

アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」 (Lot:No.821171)

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」 (Lot:No.031171)

●保存条件

1. 無包装状態における安定性

温度：30℃

湿度：相対湿度 75%

形態：褐色ガラス瓶（開放）

2. 無包装状態における光安定性

蛍光灯下 1000 lux（シャーレ）

●試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度

●結果

1. 無包装状態における安定性

1) アムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」(Lot:No.AM25-01)

	開始時*	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：75%以上	95.0~101.1	94.4~98.0	87.1~93.6
定量法 (%) 平均 (n = 3) 規格：93.0~107.0	99.2	98.5	98.4
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N) 平均 (n = 10)	113.4	—	85.3

*純度試験については、なりゆき室温保存下 12 ヶ月のデータを開始時として使用した。

2) アムロジピン錠 5mg「ケミファ」(Lot:No.AM50-03)

	開始時*	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：70%以上	91.8~97.9	91.3~96.1	80.2~92.1
定量法 (%) 平均 (n = 3) 規格：93.0~107.0	100.5	99.1	98.3
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	—	適合
硬度 (N) 平均 (n = 10)	200 以上	—	162.6

*純度試験については、なりゆき室温保存下 12 ヶ月のデータを開始時として使用した。

2. 無包装状態における光安定性

1) アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」 (Lot:No.821171)

	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：75%以上	97.8~102.0	91.8~96.3	92.5~97.3
定量法 (%) 平均 (n = 3) 規格：93.0~107.0	99.3	97.4	96.9
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
硬度 (N) 平均 (n = 10)	93	—	75

2) アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」 (Lot:No.031171)

	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状 規格：白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) 規格：70%以上	96.9~100.4	90.5~95.1	90.1~92.2
定量法 (%) 平均 (n = 3) 規格：93.0~107.0	99.0	98.1	97.6
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
硬度 (N) 平均 (n = 10)	93	—	74

●考察

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」 は無包装状態での安定性試験条件において硬度が低下したが、問題となる変化はみられなかった。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）