

【アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した。

●試料

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」

●保存条件

1. 湿度条件

温度：30℃（±2℃）

湿度：75%R.H.（±5%）

形態：シャーレ（開放）

2. 光条件

蛍光灯下約 1000 lx、総照度 約 72 万 lx・hr

形態：シャーレ（開放）

3. 通常的环境下

温度：成り行き（18～25℃）

湿度：成り行き（38～53%）

光：室内散乱光（370lx～470lx）

形態：シャーレ（開放）

●試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験、乾燥減量

●結果

1. 湿度条件

		開始時	0.5 カ月	1 カ月
性状		—	変化なし	微黄色に着色
溶出性		95.6～96.6	96.2～97.9	95.7～97.0
規格：水、45分70%以上				
定量法（%）		99.4	97.5	96.6
規格：95.0～105.0				
純度試験（%）	個々の最大ピーク	0.027	0.027	0.024
	総和	0.027	0.027	0.024
乾燥減量（%）		2.6	5.0	4.0

2. 光条件

		開始時	0.5 カ月	1 カ月
性状		—	黄色に着色	黄色に着色
溶出性 規格：水、45分70%以上		95.6～96.6	96.1～97.5	94.5～97.5
定量法 (%) 規格：95.0～105.0		99.4	96.7	94.7
純度試験 (%)	個々の最大ピーク	0.027	0.146	0.281
	総和	0.027	0.171	0.364
乾燥減量 (%)		2.6	2.8	3.3

3. 通常的环境下

		開始時	0.5 カ月	1 カ月
性状		—	微黄色に着色	微黄色に着色
溶出性 規格：水、45分70%以上		95.6～96.6	96.8～98.6	95.7～97.6
定量法 (%) 規格：95.0～105.0		99.4	97.8	96.9
純度試験 (%)	個々の最大ピーク	0.027	0.048	0.047
	総和	0.027	0.048	0.047
乾燥減量 (%)		2.6	3.0	3.7

●考察

アムロジピン錠 10mg「ケミファ」は、粉碎後の安定性試験の結果、すべての保存条件で着色、光条件下では1カ月時点で規格外の含量低下が認められており、いずれの保存条件でも経時的な変化が認められたため、長期間の保管は避け、速やかに使用することが望ましい。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年8月作成