

【アムロジピン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」】
粉砕後の安定性に関する資料
(2015 年 10 月処方変更品)

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

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」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度：30±2℃、75±5%RH、1 ヶ月間、遮光、開放（ポリスチレンシャーレ）
- (2) 光：温度・湿度成り行き、総照度約 60 万 lx・hr（1,000lx、25 日間）、開放（ポリスチレンシャーレ、ラップの覆い）
- (3) 通常環境：温度・湿度成り行き、1 ヶ月間、室内散光下、開放（ポリスチレンシャーレ、ラップの覆い）

● 試験項目

性状、純度試験、溶出性、定量法

● 結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
純度試験 (類縁物質；%)	RRT0.45：0.5%未満	0.116	0.137	0.157
	RRT1.3：0.2%未満	—	—	—
	RRT4.5：0.9%未満	—	—	—
	RRT5.2：0.2%未満	—	—	—
	その他（最大）：0.2%未満	—	—	—
	総和：1.4%未満	0.116	0.137	0.157
溶出性 (溶出率：%)	30分の溶出率が75%以上	95～97 (96)	93～96 (95)	95～99 (97)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4～102.6 (101.3)	100.6～101.3 (100.9)	99.0～100.4 (99.7)

注) 表中の数値は、最小値～最大値であり、() の数値は平均値である。

—：定量限界未満 RRT：アムロジピンに対する相対保持時間

(2) 光に対する安定性 (温度：24.2～28.5℃、湿度：25～44%RH、照度：902～1,048lx)

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	約 10 万 lx・hr (4 日)	約 20 万 lx・hr (8 日)	約 30 万 lx・hr (13 日)	約 60 万 lx・hr (25 日)
性状	淡黄色の素錠	淡黄色 の粉末	淡黄色 の粉末	淡黄色 の粉末	淡黄色 の粉末	淡黄色 の粉末
純度試験 (類縁物質：%)	RRT0.45：0.5%未満	0.116	0.195	0.264	0.337	0.498
	RRT1.3：0.2%未満	—	—	—	—	—
	RRT4.5：0.9%未満	—	—	—	—	—
	RRT5.2：0.2%未満	—	—	—	—	—
	その他（最大）： 0.2%未満	—	—	—	—	—
	総和：1.4%未満	0.116	0.195	0.264	0.337	0.498
溶出性 (溶出率：%)	30分の溶出率が 75%以上	95～97 (96)	91～97 (94)	94～97 (95)	94～97 (95)	93～98 (95)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4～ 102.6 (101.3)	101.0～ 101.8 (101.5)	100.1～ 101.6 (100.7)	100.2～ 101.5 (100.8)	99.0～ 101.4 (100.2)

注) 表中の数値は、最小値～最大値であり、() の数値は平均値である。

—：定量限界未満 RRT：アムロジピンに対する相対保持時間

(3) 通常環境下における安定性 (温度：22.0～25.0℃、湿度：44～66%RH、照度：261～351lx)

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	淡黄色の素錠	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末	淡黄色の粉末
純度試験 (類縁物質：%)	RRT0.45：0.5%未満	0.116	0.159	0.191
	RRT1.3：0.2%未満	—	—	—
	RRT4.5：0.9%未満	—	—	—
	RRT5.2：0.2%未満	—	—	—
	その他（最大）：0.2%未満	—	—	—
	総和：1.4%未満	0.116	0.159	0.191
溶出性 (溶出率：%)	30分の溶出率が75%以上	95～97 (96)	91～95 (93)	93～97 (95)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4～102.6 (101.3)	100.6～100.7 (100.6)	99.9～100.9 (100.6)

注) 表中の数値は、最小値～最大値であり、() の数値は平均値である。

—：定量限界未満 RRT：アムロジピンに対する相対保持時間

● 結論

アムロジピン OD 錠 2.5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、光に対する安定性において類縁物質の増加（規格内）が認められた。その他の保存条件では問題となる変化は認められなかった。

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）

2016年3月作成