

【アムロジピン OD 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 OD 錠 5mg 「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±5%RH

包装形態：PTP 包装（最終包装製品）、バラ包装（最終包装製品）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

PTP 包装：性状、純度試験、崩壊性、溶出性、定量法

バラ包装：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

● 結果

PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄色の 片面割線入りの 素錠	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質：%)	RRT 0.45： 0.5%未満	0.185～0.188	0.202～0.213	0.211～0.218	0.228～0.235	0.259～0.263
	RRT 4.5： 0.9%未満	—	—	—	—	—
	その他（最大）： 0.2%未満	0.030～0.031	0.031～0.043	0.029～0.032	0.033～0.037	0.031～0.032
	総和：1.4%未満	0.215～0.217	0.241～0.248	0.241～0.250	0.260～0.268	0.291～0.322
崩壊性	試料の残留物を ガラス管内に 全く認めない	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	45 分の溶出率 が 70%以上	84～90 (87)	84～87 (86)	85～91 (88)	83～87 (85)	83～90 (86)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	101.4～ 102.5 (102.1)	101.4～ 102.3 (101.7)	101.5～ 101.8 (101.7)	101.6～ 102.3 (102.0)	100.8～ 102.3 (101.5)

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。

RRT：アムロジピンに対する相対保持時間 —：定量限界未満

バラ包装

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		淡黄色の 片面割線入りの 素錠	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸 光度測定法 (nm)	358~362nm (極大吸収波長)	359.2~360.6	359.0~361.0	359.8~360.0	359.8~360.0	358.4~359.6
純度試験 (類縁物質：%)		RRT 0.45 : 0.5%未満	0.081~0.106	0.131~0.213	0.183~0.239	0.200~0.259	0.253~0.304
		RRT 4.5 : 0.9%未満	—	—	—	—	—
		その他(最大) : 0.2%未満	—	0.030~0.033	0.057~0.061	0.034~0.069	0.044~0.120
		総和 : 1.4%未満	0.081~0.106	0.131~0.246	0.183~0.299	0.200~0.412	0.329~0.670
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15% を超えない	2.8~5.7	3.7~4.5	1.9~4.4	1.8~5.3	3.2~5.4	
崩壊性	試料の残留物を ガラス管内に 全く認めない	適合	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (溶出率：%)	本品の 45 分間 の溶出率が 70%以上	80~90 (85)	80~90 (84)	82~90 (85)	81~90 (85)	81~92 (86)	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.9~100.7 (99.6)	98.3~99.5 (98.9)	98.3~99.2 (98.8)	98.1~99.6 (99.1)	97.6~99.2 (98.2)	

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。

RRT : アムロジピンに対する相対保持時間 — : 定量限界未満

● 結論

アムロジピン OD 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）

2017 年 3 月作成