

【アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」】 粉碎・分割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 5mg「ケミファ」の粉砕・分割後の安定性試験を実施した。

●試料

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」

●保存条件

1) 粉砕後の安定性

- A. 蛍光灯下 (1000lx)、無包装 (シャーレ)
- B. 室内散乱光下、無包装 (シャーレ)
- C. 60℃、褐色ガラス瓶 (密栓)
- D. 30℃、相対湿度 75%、無包装 (褐色ガラス瓶、開放)

2) 分割後の安定性

蛍光灯下 (1000lx)、無包装 (シャーレ)

●試験項目

- 1) 粉砕後：性状、定量法、純度試験、水分
- 2) 分割後：性状、定量法、純度試験

●結果

1) 粉砕後の安定性

A. 蛍光灯下 (1000lx)、無包装 (シャーレ)

	開始時	2週間	1カ月
性状	白色の粉末	照射面が微黄色に着色	照射面が微黄色に着色
定量法 (%) 規格：93.0～107.0	99.0	97.4	95.7
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
水分 (%)	2.8	2.9	2.9

B. 室内散乱光下、無包装（シャーレ）

	開始時	2週間	1カ月
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法（%） 規格：93.0～107.0	99.0	99.4	98.5
純度試験（%） 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
水分（%）	2.8	3.0	2.8

C. 60℃、褐色ガラス瓶（密栓）

	開始時	2週間	1カ月
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法（%） 規格：93.0～107.0	99.0	97.8	98.4
純度試験（%） 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
水分（%）	2.8	2.2	2.2

D. 30°C、相対湿度 75%、無包装（褐色ガラス瓶、開放）

	開始時	2週間	1カ月
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法 (%) 規格：93.0～107.0	99.0	98.5	95.8
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	適合
水分 (%)	2.8	3.1	5.2

2) 分割後の安定性

蛍光灯下（1000lx）、無包装（シャーレ）

	開始時	1カ月	2カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	分割面が微黄色に着色	分割面が微黄色に着色
定量法 (%) 規格：93.0～107.0	99.0	96.6	94.5
純度試験 (%) 規格：個々 0.4%以下 総和 1.6%以下	適合	適合	不適合

●考察

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」は、粉碎・分割後の安定性試験において光による着色が認められ、2カ月後には純度が不適合となったため、遮光の上 30 日以内に使用する必要がある。

<参考>

使用上の注意の「9. 適用上の注意」（一部抜粋）「分割後：分割後は早めに使用すること。分割後に使用する場合には、遮光の上 30 日以内に使用すること。」

日本薬品工業株式会社：粉碎・分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年8月作成