

【アムロジピン錠 2.5mg 「ケミファ」】 粉砕後の安定性に関する資料

【アムロジピン錠 5mg 「ケミファ」】 粉砕・分割後の安定性に関する資料

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

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」の粉碎・分割後の安定性試験を実施した。また、その結果からアムロジピン錠 2.5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性について考察した。

●試料

アムロジピン錠 5mg「ケミファ」

●保存条件

1) 粉碎後の安定性

- 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) 粉碎後：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) 粉碎後の安定性

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℃、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、粉砕・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。

またアムロジピン錠 2.5 mg「ケミファ」は、アムロジピン錠 5 mg「ケミファ」と主薬及び添加剤の成分組成比が同一であるため、粉砕すると全く同じ組成の粉末となる。よってアムロジピン錠 2.5 mg「ケミファ」においても、粉砕後の安定性では同様の結果となると考えられる。

<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：粉砕・分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2019 年 6 月作成