

【アムロジピン OD 錠 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)

本資料は粉砕時の有効性・安全性を保障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 OD 錠 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	0.160	0.210	0.216
	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	0.038	0.041	0.030
	総和：1.4%未満	0.198	0.251	0.276
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が70%以上	86～88 (87)	81～84 (82)	81～87 (84)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～101.9 (101.4)	99.0～100.9 (99.7)	99.5～100.3 (99.9)

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	0.160	0.227	0.285	0.432	0.537
	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	0.038	0.029	0.045	0.046	0.045
	総和：1.4%未満	0.198	0.256	0.330	0.478	0.582
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が 70%以上	86～88 (87)	86～91 (89)	89～93 (90)	86～92 (89)	85～90 (88)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～ 101.9 (101.4)	100.4～ 101.3 (100.9)	100.6～ 101.4 (101.1)	99.9～ 100.4 (100.2)	99.8～ 100.9 (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 ヲ月	1 ヲ月
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	0.160	0.236	0.238
	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	0.038	0.036	0.029
	総和：1.4%未満	0.198	0.272	0.267
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が70%以上	86～88 (87)	79～82 (80)	81～84 (83)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～101.9 (101.4)	100.7～101.7 (101.3)	98.8～100.6 (99.8)

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 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が認められ、約 60 万 lx・hr 照射の時点で製剤の規格を逸脱した。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