

【アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」】

粉碎後の安定性に関する資料

(2015 年 10 月処方変更品)

本資料は粉碎時の有効性・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 10mg「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	0.081	0.084	0.104
	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	0.081	0.084	0.104
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が70%以上	85～90 (87)	80～84 (81)	82～85 (83)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.0～100.1 (98.9)	97.8～98.8 (98.3)	96.4～97.0 (96.6)

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

(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	0.081	0.112	0.175	0.256	0.390
	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	0.081	0.112	0.175	0.256	0.390
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が 70%以上	85～90 (87)	84～87 (85)	86～89 (87)	82～87 (84)	83～88 (86)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.0～ 100.1 (98.9)	98.4～ 99.3 (99.0)	97.5～ 99.7 (98.8)	98.2～ 99.7 (98.7)	97.6～ 98.4 (97.9)

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

(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	0.081	0.113	0.190
	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	0.081	0.113	0.190
溶出性 (溶出率：%)	45分の溶出率が70%以上	85～90 (87)	79～82 (81)	81～84 (83)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.0～100.1 (98.9)	97.5～98.6 (98.1)	97.0～98.9 (98.0)

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 10mg「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