

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」 の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）、紙箱 バラ包装：ポリエチレン容器
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

①PTP包装

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（第2アミンの呈色反応） 〔淡赤色の沈殿を生じる。〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内	
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0~105.0%〕	Lot1	99.6	98.6	98.3	96.9
	Lot2	99.2	98.1	99.0	96.3
	Lot3	101.0	99.6	98.5	97.8

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

※1：白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 235~239nm 及び 358~362nm 付近に吸収の極大を示す。

※3：不純物 D：0.5%以下、各々：0.3%以下、合計：1.5%以下

②バラ包装

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（第2アミンの呈色反応） 〔淡赤色の沈殿を生じる。〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	適	適	
純度試験（類縁物質）〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内	
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0~105.0%〕	Lot1	99.6	99.4	98.8	98.0
	Lot2	99.2	98.7	98.6	97.9
	Lot3	101.0	99.3	99.9	98.8

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

※1：白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 235~239nm 及び 358~362nm 付近に吸収の極大を示す。

※3：不純物 D：0.5%以下、各々：0.3%以下、合計：1.5%以下

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔、ピロー（アルミ多層フィルム袋：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート）、紙箱 バラ包装：ポリエチレン容器、紙箱
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適	
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内	
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.9	100.2	99.6	100.0
	Lot2	99.0	99.4	99.1	99.1
	Lot3	99.0	99.5	98.8	98.7

※1：白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。

②バラ包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適			適	
製剤均一性（含量均一性試験） 〔判定値 15.0%以下〕	規格内			規格内	
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.9	99.7	99.6	99.6
	Lot2	99.0	99.2	99.1	99.4
	Lot3	99.0	99.5	98.9	98.8

※1：白色のフィルムコーティング錠である。

※2：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）

試験項目〔規格〕	試験開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	99.7
硬度（kp）（本製剤での規格未設定のため参考値）	10.1	9.8

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	99.3
硬度（kp）（本製剤での規格未設定のため参考値）	10.1	6.6

③光に対する安定性

保存条件：光照射（3000Lux）、25℃、60%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格〕	試験開始時	60万Lux・hr後	120万Lux・hr後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、30分、75%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	98.6	96.7 定量値:96.3*
硬度（kp）（本製剤での規格未設定のため参考値）	7.4	6.5	6.0

*：規格〔95.0～105.0%〕