

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 10mg「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/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
保存条件	40℃、75%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、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	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（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕	適	適	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	規格内	規格内	
溶出性〔水、75rpm、45分、70%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0~105.0%〕	Lot1	100.0	99.5	99.0	99.1
	Lot2	99.5	100.0	99.1	99.3
	Lot3	100.3	100.2	99.7	100.1

※1：白色の割線入り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。

(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
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、6ヵ月後、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状〔※1〕	適	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、45分、70%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	99.8	100.1	99.4	99.5	99.6
	Lot2	99.2	98.9	98.8	99.1	98.5
	Lot3	100.4	98.8	99.5	99.1	99.6

※1：白色の割線入り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 10mg「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	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りのフィルムコーティング錠〕	適	適
溶出性〔水、75rpm、45分、70%以上〕	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	98.6
硬度（kp）（本製剤での規格未設定のため参考値）	13.2	11.9

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	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りのフィルムコーティング錠〕	適	適
溶出性〔水、75rpm、45分、70%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）	13.2	8.7

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 〔白色の割線入りのフィルムコーティング錠〕	適	適	適
溶出性〔水、75rpm、45分、70%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	99.4	98.8
硬度（kp） （本製剤での規格未設定のため参考値）	13.2	10.8	10.5

AML10TST2410