

アムロジピン錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

I. アムロジピン錠 2.5mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムロジピン錠 2.5mg「ニプロ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

A : PTP 包装

1.保存形態：PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠	05A1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P1	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を生じる	05A1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P1	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	極大波長 235～239nm 358～362nm	05A1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P1	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 75%以上	05A1-011-P1	100.3 (96.3～103.3)	96.3 (92.7～ 99.0)	92.4 (82.1～97.2)	87.4 (78.6～94.1)
			05A1-021-P1	98.6 (94.2～103.9)	97.5 (95.4～100.0)	89.8 (82.6～94.2)	86.8 (79.7～93.0)
			05A1-031-P1	98.4 (94.2～102.2)	98.4 (96.5～101.2)	91.8 (85.7～95.7)	89.3 (85.1～93.5)
含量		95.0%～ 105.0%	05A1-011-P1	101.0	100.8	98.8	98.7
			05A1-021-P1	100.9	100.9	99.2	98.2
			05A1-031-P1	101.8	101.2	100.1	98.7

*「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」

B: バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリ瓶)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠	05A1-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P2	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を生じる	05A1-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P2	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸収スペクトル	極大波長 235～239nm 358～362nm	05A1-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A1-031-P2	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 75%以上	05A1-011-P2	100.3 (96.3～103.3)	98.5 (94.6～102.1)	97.8 (94.5～100.7)	94.8 (90.9～98.5)
			05A1-021-P2	98.6 (94.2～103.9)	101.3 (97.4～104.1)	97.6 (93.1～102.2)	95.3 (90.2～98.6)
			05A1-031-P2	98.4 (94.2～102.2)	100.9 (99.1～103.7)	98.8 (94.0～103.2)	97.1 (92.7～99.6)
含量		95.0%～ 105.0%	05A1-011-P2	101.0	101.1	100.1	100.5
			05A1-021-P2	100.9	101.2	100.2	100.8
			05A1-031-P2	101.8	101.4	101.2	101.2

*「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」

Ⅱ. アムロジピン錠 5mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムロジピン錠 5mg「ニプロ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

A: PTP 包装

1.保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	05A2-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P1	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を 生じる	05A2-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P1	適合	適合	適合	適合
	紫外可視 吸収スペ クトル	極大波長 235～239nm 358～362nm	05A2-011-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P1	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P1	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 45 分、 溶出率 70%以上	05A2-011-P1	94.0 (89.3～ 97.1)	95.5 (92.6～ 98.3)	86.0 (79.8～92.3)	82.9 (78.4～86.9)
			05A2-021-P1	96.4 (89.5～100.4)	99.5 (89.5～103.2)	89.0 (81.6～94.5)	81.8 (77.5～87.1)
			05A2-031-P1	99.7 (93.2～103.5)	95.7 (90.9～100.8)	91.6 (83.6～95.2)	84.7 (79.7～91.2)
含量		95.0%～ 105.0%	05A2-011-P1	101.4	100.8	99.4	98.1
			05A2-021-P1	101.4	100.5	101.0	98.5
			05A2-031-P1	101.5	100.9	100.9	97.9

*「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」

B：バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリ瓶)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	05A2-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P2	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	淡赤色の沈殿を 生じる	05A2-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P2	適合	適合	適合	適合
	紫外可視 吸収スペ クトル	極大波長 235～239nm 358～362nm	05A2-011-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-021-P2	適合	適合	適合	適合
			05A2-031-P2	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 45 分、 溶出率 70%以上	05A2-011-P2	94.0 (89.3～ 97.1)	100.5 (96.0～103.6)	97.3 (94.5～ 99.7)	91.7 (86.0～94.8)
			05A2-021-P2	96.4 (89.5～100.4)	99.7 (95.8～103.3)	96.5 (93.7～100.5)	91.0 (87.7～95.1)
			05A2-031-P2	99.7 (93.2～103.5)	97.9 (93.8～101.4)	97.3 (91.3～100.0)	93.4 (87.4～95.8)
含量		95.0%～ 105.0%	05A2-011-P2	101.4	101.3	99.3	101.2
			05A2-021-P2	101.4	101.0	99.2	100.9
			05A2-031-P2	101.5	100.8	100.6	101.2

*「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」

III. アムロジピン錠 10mg「ニプロ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムロジピン錠 10mg「ニプロ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

A: PTP 包装

- 1.保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目		規 格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色～淡黄白の フィルムコーテ ィング錠	10F1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			10F1-021-P1	適合	適合	適合	適合
			10F1-031-P1	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視 吸収スペ クトル	極大波長 235～239nm 358～362nm	10F1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			10F1-021-P1	適合	適合	適合	適合
			10F1-031-P1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験		含量均一性試験	10F1-011-P1	適合	適合	適合	適合
			10F1-021-P1	適合	—	—	適合
			10F1-031-P1	適合	—	—	適合
溶出試験*		規定時間 45 分、 溶出率 70%以上	10F1-011-P1	97.6 (93.0～ 99.9)	98.0 (95.3～100.5)	94.7 (91.8～ 96.7)	90.4 (85.3～93.5)
			10F1-021-P1	97.7 (92.4～100.2)	95.6 (92.9～100.1)	93.9 (89.1～ 96.9)	92.8 (86.7～96.9)
			10F1-031-P1	99.0 (96.8～101.3)	96.7 (92.3～ 99.7)	94.1 (87.3～100.9)	89.1 (82.4～93.7)
含量		95.0%～ 105.0%	10F1-011-P1	98.7	99.2	99.0	98.2
			10F1-021-P1	99.8	99.8	99.0	98.8
			10F1-031-P1	99.4	99.6	99.2	99.0

*「溶出試験 n=6 の平均(%)(最小～最大(%))」