

# アムロジピン錠の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

## I. アムロジピン錠 2.5mg 「タナベ」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 「タナベ」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 「タナベ」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 「タナベ」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 「タナベ」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 「タナベ」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(%))」

(2017 年 10 月改訂)