

## アムロジピン錠「ニプロ」の分割時の製剤均一性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アムロジピン錠 5mg「ニプロ」(Lot No. 7003) 及びアムロジピン錠 10mg「ニプロ」(Lot No. 1201) をそれぞれ割線で二つに分割し、分割時の製剤均一性について検討した。

それぞれ 5 錠を割線に沿って分割し、合計各 10 個の分割錠を用いて第十五改正日本薬局方に準じて含量均一性試験を実施した。その結果、いずれの製剤においても判定値は 15.0%以下であり、判定基準に適合した。

以上のことから、これら 2 製剤では、割線での分割錠が均一であることが確認された。

(単位：%)

|          | アムロジピン<br>錠 5 mg<br>「ニプロ」 | アムロジピン<br>錠 10mg<br>「ニプロ」 |
|----------|---------------------------|---------------------------|
| 1        | 102.8                     | 100.4                     |
| 2        | 98.0                      | 99.2                      |
| 3        | 94.5                      | 100.6                     |
| 4        | 103.2                     | 98.3                      |
| 5        | 96.3                      | 104.1                     |
| 6        | 99.8                      | 104.0                     |
| 7        | 98.3                      | 100.1                     |
| 8        | 100.1                     | 102.2                     |
| 9        | 98.8                      | 101.9                     |
| 10       | 99.9                      | 103.3                     |
| 平均含量 (X) | 99.2                      | 101.4                     |
| 標準偏差 (s) | 2.66                      | 2.01                      |
| 判定値      | 6.4                       | 4.8                       |

判定値：  $|M - X| + k \times s$  が 15 未満であれば適合

98.5 % < X < 101.5 % の場合  $M = X$

$X < 98.5 \%$  の場合  $M = 98.5 \%$

$X > 101.5 \%$  の場合  $M = 101.5 \%$

$k$ (判定係数) = 2.4

(2023 年 11 月改訂)