

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

持続性 Ca 拮抗薬

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠 アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」 アムロジピンベシル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, アムロジピン OD 錠 2.5mg 「日医工」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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 崩壊試験, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : EK2201, GK2301, GK2401

(最小値~最大値)

測定項目 <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 <うすい橙色の素錠>	EK2201 GK2301 GK2401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EK2201 GK2301 GK2401	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	EK2201 GK2301 GK2401	適合	—	適合	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	EK2201 GK2301 GK2401	6.5 4.1 2.9	—	—	4.0 5.7 2.8
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	EK2201 GK2301 GK2401	13~21 11~12 11~13	8~11 12~13 10~13	14~18 9~10 10~12	11~13 9~10 10~11
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	EK2201 GK2301 GK2401	92.6~97.3 89.0~93.7 94.2~96.9	78.5 ^{※3} ~95.5 89.2~92.5 80.2~82.2	94.5~96.9 78.1 ^{※3} ~96.4 78.9 ^{※4} ~96.4	81.1~85.8 87.6~91.1 91.8~95.3
含量 (%) ^{※2} <95.0~105.0%>	EK2201 GK2301 GK2401	97.5 100.1 99.4	—	98.3 95.7 98.8	97.0 96.3 99.2

※1 : ①RRT0.45 の類縁物質 ; 0.5%以下, ②RRT4.5 の類縁物質 ; 0.9%以下, ③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下, ④RRT0.16 以外の総類縁物質 ; 1.4%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : 10/12 錠適合のため, 規格に適合した。 ※4 : 11/12 錠適合のため, 規格に適合した。

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：IN1601

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <うすい橙色の素錠>	IN1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IN1601	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	IN1601	適合※3	適合	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	IN1601	2.8	—	—	1.9
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	IN1601	22～26	17～19	13～14	17～20
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	IN1601	91.2～95.2	94.8～97.8	82.3～83.2	88.6～94.7
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	IN1601	97.1	101.6	97.6	98.1

※1：①RRT0.45 の類縁物質；0.5%以下，②RRT4.5 の類縁物質；0.9%以下，③RRT0.16 及び左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，④RRT0.16 以外の総類縁物質；1.4%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：自社規格（①RRT 約 0.86 の類縁物質；0.2%以下，②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.0%以下）に適合