

# 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 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℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アムロジピン OD 錠 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℃，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ヵ月

ロット番号：EK2301，EK2401，EK2503

(最小値～最大値)

| 測定項目<br><規格>                        | ロット<br>番号                  | 保存期間                                 |                                     |                                     |                                     |
|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                     |                            | 開始時                                  | 1ヵ月                                 | 3ヵ月                                 | 6ヵ月                                 |
| 性状<br><うすい橙色の割線入りの<br>素錠>           | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 適合                                   | 同左                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>(紫外可視吸光度測定法)                | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 適合                                   | —                                   | —                                   | 適合                                  |
| 純度試験 (HPLC)<br><※1>                 | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 適合                                   | —                                   | 適合                                  | 同左                                  |
| 製剤均一性 (%)<br>(含量均一性試験)<br><15.0%以下> | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 0.7<br>0.8<br>2.6                    | —                                   | —                                   | 4.1<br>4.8<br>2.6                   |
| 崩壊試験 (秒)<br><90 秒以内>                | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 14~17<br>21~23<br>21~25              | 14~18<br>19~21<br>22~24             | 11~15<br>10~18<br>21~22             | 15~17<br>10~12<br>18~22             |
| 溶出性 (%)<br><15 分, 75%以上>            | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 93.6~96.8<br>97.2~100.6<br>94.0~95.5 | 87.5~90.2<br>88.2~90.0<br>83.5~84.8 | 87.0~91.4<br>88.7~92.7<br>88.8~90.3 | 83.2~86.2<br>84.1~90.2<br>85.3~87.0 |
| 含量 (%) ※2<br><95.0~105.0%>          | EK2301<br>EK2401<br>EK2503 | 98.4<br>98.7<br>99.5                 | —                                   | 99.0<br>96.0<br>97.1                | 97.3<br>96.2<br>97.9                |

※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 (%)

## 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：GN2901

（最小値～最大値）

| 測定項目<br><規格>                        | ロット<br>番号 | 保存期間      |           |           |           |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                     |           | 開始時       | 12 ヶ月     | 24 ヶ月     | 36 ヶ月     |
| 性状<br><うすい橙色の割線入りの<br>素錠>           | GN2901    | 適合        | 同左        | 同左        | 同左        |
| 確認試験<br>(紫外可視吸光度測定法)                | GN2901    | 適合        | 同左        | 同左        | 同左        |
| 純度試験 (HPLC)<br><※1>                 | GN2901    | 適合※3      | 適合        | 同左        | 同左        |
| 製剤均一性 (%)<br>(含量均一性試験)<br><15.0%以下> | GN2901    | 3.6       | —         | —         | 2.0       |
| 崩壊試験 (秒)<br><90 秒以内>                | GN2901    | 16～18     | 18～19     | 15～19     | 17～23     |
| 溶出性 (%)<br><15 分，75%以上>             | GN2901    | 97.3～99.9 | 92.2～95.1 | 86.0～90.4 | 87.0～90.4 |
| 含量 (%) ※2<br><95.0～105.0%>          | GN2901    | 100.8     | 99.1      | 95.2      | 97.9      |

※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