

アムロジピン錠 2.5mg「QQ」

アムロジピン錠 5mg「QQ」

アムロジピン錠 10mg「QQ」

— 安定性に関する資料 —



本資料は未発表の資料につき、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。

1. 試験項目

性状、確認試験、含量均一性試験、溶出性、定量法

2. 保存形態と保存期間

(1) 包装形態 市販の包装形態

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）を施した。

ポリエチレン容器：ポリエチレン容器に入れ、封を施した。

(2) 保存方法及び条件

①加速試験：温度 40°C（±1°C）、湿度 75%RH（±5%）で 6 箇月間保存した。

②長期保存試験：なりゆき室温（8～27°C）で 36 箇月間保存した。

3. 試験結果

①加速試験（2.5mg/5mg/10mg）

試験時期は試験開始時、1 箇月、3 箇月、6 箇月、3 ロットによる試験を行った。（ただし、含量均一性試験は試験開始時と 6 箇月のみ実施した/[2.5mg/5mg]

試験を行った結果は、表 1、表 2 及び表 3 のとおりであった。

②長期保存試験（2.5mg/5mg）

試験時期は試験開始時、6 箇月、12 箇月、24 箇月、36 箇月、3 ロットによる試験を行った。（ただし、確認試験及び含量均一性試験は試験開始時のみ実施した。また、定量法は 6 箇月のみ実施しなかった。）

試験を行った結果は、表 4 及び表 5 のとおりであった。

4. 試験結果の考察

最終包装形態を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 箇月）の結果、2.5mg 錠、5mg 錠及び 10mg 錠ともに、いずれの規格にも適合し、安定であった（2.5mg 錠と 5mg 錠については、含量が経時的にやや低下し、加速保存中に分解物（酸化体）及びその他未知の類縁物質の増加が認められたが、いずれも構造決定が必要とされる閾値（0.4%）以下であった）。

また、長期保存試験（室温 8～27°C、36 箇月）の結果、2.5mg 錠及び 5mg 錠ともに、いずれの規格にも適合し、安定であった。

以上の結果から、アムロジピン錠 2.5mg 及び 5mg「QQ」は、PTP 包装品並びにポリエチレン容器包装品ともに通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。また、アムロジピン錠 10mg「QQ」は、PTP 包装品並びにポリエチレン容器包装品ともに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。

【アムロジピン錠 2.5mg「QQ」】

表 1-1) 加速試験結果概要 (2.5mg 製剤 : PTP 包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AM202	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.6	98.6	98.3	96.9
AM203	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.2	98.1	99.0	96.3
AM204	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	101.0	99.6	98.5	97.8

※ 数値は平均値を示した。

表 1-2) 加速試験結果概要 (2.5mg 製剤：ポリエチレン容器包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AM202	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.6	99.4	98.8	98.0
AM203	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.2	98.7	98.6	97.9
AM204	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	101.0	99.3	99.9	98.8

※ 数値は平均値を示した。

【アムロジピン錠 5mg「QQ」】

表 2-1) 加速試験結果概要 (5mg 製剤 : PTP 包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AM501	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	101.1	99.5	99.6	98.9
AM502	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.4	99.7	98.2	98.2
AM503	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.9	99.2	99.2	98.2

※ 数値は平均値を示した。

表 2-② 加速試験結果概要 (5mg 製剤：ポリエチレン容器包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AM501	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	101.1	100.0	100.4	99.9
AM502	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.4	99.7	99.3	99.0
AM503	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合			適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.9	99.4	99.4	98.8

※ 数値は平均値を示した。

【アムロジピン錠 10mg「QQ」】

表 3-1) 加速試験結果概要 (10mg 製剤 : PTP 包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AML 001A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.0	99.5	99.0	99.1
AML 002A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.5	100.0	99.1	99.3
AML 003A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.3	100.2	99.7	100.1

※ 数値は平均値を示した。

表 3-2) 加速試験結果概要 (10mg 製剤：ポリエチレン容器包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
AML 001A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.0	99.7	99.3	99.1
AML 002A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	99.5	100.2	99.2	99.3
AML 003A	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合	適合	適合	適合
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) ※	95.0~105.0%	100.3	100.7	100.1	100.0

※ 数値は平均値を示した。

【アムロジピン錠 2.5mg「QQ」】

表 4-1) 長期保存試験結果概要 (2.5mg 製剤 : PTP 包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
LH03	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	100.6		99.6	99.3	99.3
LH04	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	99.9		99.9	99.9	99.7
LH05	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間 : 75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	101.5		100.5	100.0	100.1

※ 数値は平均値を示した。

表 4-2) 長期保存試験結果概要 (2.5mg 製剤：ポリエチレン容器包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
LH04	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	99.9		100.4	99.7	99.9
LK08	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	98.9		100.0	99.9	100.4
LN13	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	30 分間：75%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	100.1		100.3	99.6	99.6

※ 数値は平均値を示した。

【アムロジピン錠 5mg「QQ」】

表 5-1) 長期保存試験結果概要 (5mg 製剤 : PTP 包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
LH03	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	99.9		99.6	99.0	99.9
LH04	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	100.6		99.9	99.4	100.2
LL07	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値 : 15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間 : 70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	98.7		99.6	99.3	99.1

※ 数値は平均値を示した。

表 5-2) 長期保存試験結果概要 (5mg 製剤：ポリエチレン容器包装品)

ロット No.	項目	規格値	試験開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月
LH04	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	100.6		99.8	98.8	99.7
LL07	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	98.7		99.5	99.9	98.9
LL12	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である。	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	紫外可視吸光度測定法 波長 235~239nm、358~362nm に吸収極大	適合				
	含量均一性試験	判定値：15.0%以下	適合				
	溶出性	45 分間：70%以上	適合	適合	適合	適合	適合
	含量 (%) *	95.0~105.0%	100.3		99.5	99.4	99.8

※ 数値は平均値を示した。