

アムロジピン錠 2.5mg 「TYK」

安定性試験に関する資料

コーアバイオテックベイ株式会社

要 約

1. 試験の概要

本品の医薬品製造販売承認申請書製造方法欄に従って製造した 3 ロットについて、次に示す保存方法で加速試験を実施した。なお、試験方法は本品の規格及び試験方法に従った。

保存方法及び試験項目

温 度	湿 度	包装形態	期 間	試験項目
40±1℃	75±5%RH	PTP 包装 バラ包装	試験開始時 2 箇月後 4 箇月後 6 箇月後	1. 性 状 2. 確 認 試 験※ 3. 純 度 試 験 4. 溶 出 性 5. 製 剤 均 一 性 6. 定 量 法

※確認試験(2)は経時変化が考えられないので、開始時と 6 箇月後に行った。

2. 試料

本品の医薬品製造販売承認申請書製造方法欄に従って製造した、製剤 3 ロットを試料とした。

3. 結果

6 箇月間加速試験を実施した結果、すべて規格に適合した。

表 加速試験結果

試験項目		包装形態	保存期間			
			試験開始時	2 箇月後	4 箇月後	6 箇月後
性状	外観(色・剤形)	PTP 包装	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。
		バラ包装		白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。	白色のフィルムコーティング錠であった。
確認試験	(1) 呈色反応	PTP 包装	淡赤色の沈殿を生じた。	淡赤色の沈殿を生じた。	淡赤色の沈殿を生じた。	淡赤色の沈殿を生じた。
		バラ包装		淡赤色の沈殿を生じた。	淡赤色の沈殿を生じた。	淡赤色の沈殿を生じた。
	(2) UV	PTP 包装	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した。	—	—	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した。
		バラ包装		—	—	波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示した。
純度試験	類縁物質	PTP 包装	適合※	適合※	適合※	適合※
		バラ包装		適合※	適合※	適合※
溶出性 (%)	LotNo.RBAA	PTP 包装	99.4	95.6	97.7	95.1
		バラ包装		97.1	97.3	94.4
	LotNo.RBAB	PTP 包装	97.9	98.4	97.1	96.7
		バラ包装		97.0	98.4	96.8
	LotNo.RBAC	PTP 包装	97.9	96.3	95.6	95.6
		バラ包装		96.3	95.7	96.2
(判定値:%) 製剤均一性	LotNo.RBAA	PTP 包装	3.3	4.5	8.5	7.1
		バラ包装		7.4	6.3	5.1
	LotNo.RBAB	PTP 包装	4.2	5.3	6.2	3.6
		バラ包装		5.1	6.6	6.8
	LotNo.RBAC	PTP 包装	6.7	6.4	5.8	6.6
		バラ包装		6.5	6.6	5.6

定量法 (%)	LotNo.RBAA	PTP 包装	100.01	100.30	99.27	99.37
		バラ包装		100.00	99.20	99.91
	LotNo.RBAB	PTP 包装	100.08	99.44	99.48	99.35
		バラ包装		100.05	99.21	99.91
	LotNo.RBAC	PTP 包装	99.44	100.16	100.23	99.88
		バラ包装		100.55	99.19	99.50

※相対保持時間約 0.6 のピーク 0.4%以下

ベンゼンスルホン酸及び上記以外の個々のピーク 0.33%以下

総類縁物質 1.0%以下

4. 考察

本品は、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。