

# アムロジピン錠 10mg 「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 1 箇月後 3 箇月後 6 箇月後	1. 性 状 2. 確 認 試 験 3. 製剤均一性 4. 溶 出 性 5. 定 量

### 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(P T P 包装)

ロット	試験項目	期間 回数	開始時			1 箇月			3 箇月			6 箇月		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV	237.4	237.6	237.2	237.4	237.6	237.0	237.4	237.8	237.0	237.6	237.6	237.8
		(nm)	361.8	360.8	360.6	361.6	360.2	361.2	362.0	361.6	361.4	359.0	361.2	361.6
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		2.45	2.45	2.59	2.66	0.65	2.23	3.05	3.34	4.58	2.38	2.14	1.66
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	94.1	94.8	93.4	93.4	96.9	96.1	93.9	88.8	89.0	92.5	95.3	91.8
		最大	102.5	101.2	103.4	102.0	101.7	102.2	100.9	100.7	98.5	101.1	99.6	99.1
平均		99.0	98.0	100.0	99.9	99.4	100.3	97.7	95.3	93.4	98.4	97.7	96.4	
定量(%)		99.8	99.8	100.6	98.4	98.6	98.9	99.3	99.1	99.0	97.6	98.9	99.4	
B	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV	237.6	237.0	237.8	237.4	237.4	237.8	236.4	237.4	237.2	237.6	238.0	237.2
		(nm)	359.6	361.8	360.8	361.0	361.2	361.6	361.8	362.0	361.2	361.6	358.8	361.6
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		2.93	2.64	2.69	2.59	2.47	2.02	3.12	2.26	5.59	1.34	0.84	2.63
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	96.1	96.7	97.0	96.5	93.6	95.2	96.1	90.4	93.4	92.2	88.4	91.6
		最大	99.0	102.0	103.8	102.9	101.2	101.0	99.2	98.1	96.3	97.7	96.8	97.0
平均		97.3	99.5	101.5	100.1	98.5	98.4	97.6	94.6	94.8	95.6	92.3	94.3	
定量(%)		100.0	100.1	100.5	99.2	99.1	100.1	98.9	99.7	99.2	98.6	99.2	99.6	
C	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV	237.6	237.4	237.6	237.4	237.8	237.8	237.2	237.0	237.6	237.6	237.6	237.2
		(nm)	360.4	359.6	360.0	360.6	361.4	361.2	361.4	362.0	361.6	359.0	361.4	361.0
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		1.73	2.23	2.30	2.45	1.92	2.16	2.64	3.79	4.16	2.33	1.49	2.18
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	95.4	98.8	96.9	97.9	98.8	100.1	91.4	96.7	90.1	92.6	94.1	96.1
		最大	100.5	102.3	103.7	101.8	103.8	103.0	100.2	102.6	97.8	96.6	97.5	99.0
平均		99.1	100.5	100.8	100.6	101.6	101.5	96.5	99.1	95.3	94.0	95.8	97.4	
定量(%)		100.7	100.1	101.7	98.6	98.9	99.0	99.4	99.8	99.6	99.1	98.9	99.7	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施

表 加速試験結果(バラ包装)

ロット	試験項目	期間	開始時			1 箇月			3 箇月			6 箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV (nm)	236.8	237.4	237.2	237.2	237.6	237.6	237.2	237.2	237.2	237.6	237.6	237.6
			361.8	359.2	360.6	361.4	361.0	358.4	360.4	360.0	360.8	361.2	361.6	361.8
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		2.95	3.79	3.00	2.62	3.96	3.89	3.89	2.76	2.59	2.52	2.76	2.64
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	96.9	91.3	94.1	98.3	100.1	94.9	93.4	100.0	98.7	93.4	95.1	93.4
		最大	103.0	102.4	101.3	103.6	104.6	104.2	105.4	103.6	103.5	102.3	100.6	98.8
		平均	99.5	97.6	97.5	101.1	101.9	100.5	100.3	101.6	100.6	98.9	97.1	96.5
定量(%)		99.2	99.6	100.2	99.1	99.5	98.7	99.6	99.3	99.2	98.1	98.2	98.7	
B	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV (nm)	237.2	237.6	237.4	237.6	237.0	237.0	237.4	237.2	237.6	237.4	237.6	238.0
			361.0	359.2	361.0	361.4	360.4	360.8	359.8	360.0	360.6	360.8	361.0	359.0
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		2.06	2.78	3.02	2.76	1.49	3.00	2.38	2.09	1.99	2.59	3.36	4.34
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	98.4	94.8	96.1	94.8	98.9	96.9	94.9	98.5	96.1	91.8	91.5	91.0
		最大	104.4	101.7	104.0	105.2	105.6	105.3	102.0	103.6	103.6	102.9	99.9	98.9
		平均	101.0	97.9	99.6	100.2	101.6	100.0	99.5	100.6	100.4	97.9	96.2	94.5
定量(%)		100.0	100.3	100.3	100.2	100.6	98.6	100.2	99.6	100.4	98.4	98.3	99.5	
C	性状		白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠			白色の割線入り フィルムコーティング錠		
	確認試験	UV (nm)	237.2	237.4	237.2	237.0	237.4	237.2	237.2	237.0	237.0	237.6	237.8	237.8
			359.8	359.0	359.0	361.8	361.0	361.6	359.8	360.2	360.0	361.0	360.0	360.8
	製剤均一性 <sup>注1)</sup> (%)		2.09	2.21	3.00	3.14	2.81	3.31	2.14	1.94	2.40	2.90	3.41	3.74
	溶出性 <sup>注2)</sup> (%)	最小	92.9	93.6	100.0	98.3	98.3	96.5	92.3	95.9	88.6	93.6	93.9	93.8
		最大	103.9	101.9	103.0	101.7	104.2	104.9	98.4	106.0	104.2	102.5	99.6	101.8
		平均	98.8	98.2	101.5	99.9	101.8	99.4	96.3	99.9	98.5	98.9	97.6	98.4
定量(%)		99.8	100.1	100.0	100.2	100.2	98.7	99.6	100.8	99.2	98.2	98.9	99.3	

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施

#### 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。