

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2008.5

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」の安定性に関する資料

【はじめに】

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」(大興製薬(株)製 試料番号：A、B、C)

【検体包装形態】

バラ包装

PTP包装

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」の規格及び試験方法により行った。

性状 保存期間：1、3及び6箇月

確認試験

(1) ライネッケ塩試液によるアミンの確認 保存期間：1、3及び6箇月

(2) 紫外可視吸収スペクトル 保存期間：1、3及び6箇月

製剤均一性試験(含量均一性試験) 保存期間：6箇月

溶出試験 保存期間：1、3及び6箇月

定量試験 保存期間：1、3及び6箇月

純度試験 保存期間：1、3及び6箇月

安定性を的確に評価できない項目なので0及び6箇月のみ試験を行う

【試験期間】

平成18年3月14日～平成18年11月15日

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

性状

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

確認試験

(1) ライネッケ塩試液によるアミンの確認

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

(2) 紫外可視吸収スペクトル

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

製剤均一性試験(含量均一性試験)

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

溶出試験

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

定量試験

試験開始時と比較し全ての包装形態についても6箇月後まで変化を認めなかった。

純度試験

試験開始時と比較すると6箇月後でわずかな不純物の増加を認めたが、0.3%以内であった。

【結論】

アムロジピン錠 2.5mg「タイヨー」の市販後の安定性を検討するため、 40 ± 1 ・ $75 \pm 5\%RH$ 、保存6箇月の加速試験を行った結果、いずれの包装形態においても、また各試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

<バラ包装>

1.性状

| 規格 | 白色のフィルムコーティング錠である | | |
|--------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 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 |
| 1 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 3 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 6 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |

2. 確認試験

| (1) ライネッケ塩試液によるアミンの確認 | | | |
|-----------------------|------------|----|----|
| 規格 | 淡赤色の沈殿を生じる | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

| (2) 紫外可視吸収スペクトル (nm) | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 規格 | 235 ~ 239nm 及び 358 ~ 362nm に吸収の極大を示す | | | | | |
| 試料番号 保存期間 | A | | B | | C | |
| | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

3. 製剤均一性試験（含量均一性試験）

| 規格 | 日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験の規格に適合 | | |
|--------------|--------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

4. 溶出試験（％）

| 規格 | 30 分の溶出率が 75%以上のとき適合 | | |
|--------------|----------------------|------|------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 99.1 | 97.9 | 98.5 |
| 1 箇月 | 98.2 | 98.5 | 98.5 |
| 3 箇月 | 98.3 | 98.2 | 98.3 |
| 6 箇月 | 97.4 | 97.5 | 97.6 |

5. 定量試験（％）

| 規格 | 95.0～105.0% | | |
|--------------|-------------|-------|-------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 100.5 | 100.1 | 100.8 |
| 1 箇月 | 100.3 | 100.3 | 100.5 |
| 3 箇月 | 99.5 | 99.9 | 99.6 |
| 6 箇月 | 99.6 | 99.1 | 99.4 |

6. 純度試験

| ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外のピーク（％） | | | |
|----------------------------|----|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

< PTP 包装 >

1. 性状

| 規格 | 白色のフィルムコーティング錠である | | |
|--------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 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 |
| 1 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 3 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |
| 6 箇月 | 変化無し | 変化無し | 変化無し |

2. 確認試験

| (1) ライネッケ塩試液によるアミンの確認 | | | |
|-----------------------|------------|----|----|
| 規格 | 淡赤色の沈殿を生じる | | |
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

| (2) 紫外可視吸収スペクトル (nm) | | | | | | |
|----------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 規格 | 235 ~ 239nm 及び 358 ~ 362nm に吸収の極大を示す | | | | | |
| 試料番号 保存期間 | A | | B | | C | |
| | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm | 235 ~ 239nm | 358 ~ 362nm |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

3. 製剤均一性試験（含量均一性試験）

| 規格 | 日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験の規格に適合 | | |
|--------------|--------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |

4. 溶出試験（％）

| 規格 | 30 分の溶出率が 75%以上のとき適合 | | |
|--------------|----------------------|------|------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 99.1 | 97.9 | 98.5 |
| 1 箇月 | 98.5 | 98.4 | 98.6 |
| 3 箇月 | 97.8 | 98.6 | 98.3 |
| 6 箇月 | 97.7 | 97.3 | 97.3 |

5. 定量試験（％）

| 規格 | 95.0～105.0% | | |
|--------------|-------------|-------|-------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 100.5 | 100.1 | 100.8 |
| 1 箇月 | 100.5 | 99.7 | 100.6 |
| 3 箇月 | 99.3 | 99.3 | 99.3 |
| 6 箇月 | 99.0 | 98.7 | 98.4 |

6. 純度試験

| ベンゼンスルホン酸及びアムロジピン以外のピーク（％） | | | |
|----------------------------|----|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 1 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 3 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 箇月 | 適合 | 適合 | 適合 |