

アムロジピン錠 5mg 「タイヨー」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2015.5

アムロジピン錠 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 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 5mg 「タイヨー」(大興製薬(株)製 試料番号：A、B、C)

【検体包装形態】

- ① バラ包装
- ② 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 5mg 「タイヨー」の規格及び試験方法により行った。

①性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月

②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) 紫外吸収スペクトル 保存期間：1、3 及び 6 箇月

③製剤均一性試験（含量均一性試験）※ 保存期間：6 箇月

④溶出試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

⑤定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月

⑥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 17 日

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

②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6箇月後まで変化を認めなかった。

③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6箇月後まで変化を認めなかった。

④溶出試験

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

⑤定量試験

試験開始時と比較し全ての包装形態について6箇月後まで変化を認めなかった。

⑥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、0.2%以内であった。

【結論】

アムロジピン錠 5mg「タイヨー」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}\cdot 75\pm 5\%RH$ 、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	白色の片面割線入り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	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面割線入り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	45 分の溶出率が 70%以上のとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.9	98.7	98.9
1 箇月	98.1	98.1	98.2
3 箇月	98.5	98.7	98.3
6 箇月	97.3	97.8	97.5

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	100.6	100.5	100.1
1 箇月	100.0	99.7	101.0
3 箇月	100.2	99.9	99.8
6 箇月	99.2	99.4	99.5

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	白色の片面割線入り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	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面割線入り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	45 分の溶出率が 70%以上のとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	98.9	98.7	98.9
1 箇月	98.6	98.6	98.7
3 箇月	98.5	98.5	98.6
6 箇月	97.8	97.4	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	100.6	100.5	100.1
1 箇月	100.7	100.6	99.9
3 箇月	99.6	99.7	99.8
6 箇月	99.1	98.0	98.9

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