

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2013.6

【はじめに】

アムロジピンベシル酸塩製剤であるアムロジピン錠 10mg「タイヨー」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」

アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- 3.製剤均一性（含量均一性試験） 保存期間：1、3 及び 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

【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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 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 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

アムロジピン錠 10mg「タイヨー」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において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と判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色の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	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった
1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
3 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

2.確認試験

紫外可視吸光度測定法

規格	波長 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
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

3.製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき、適合する		
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

4. 溶出試験 (%)

規格	45 分間の溶出率 : 70%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	93.4~103.4	96.1~103.8	95.4~103.7
1 箇月	93.4~102.2	93.6~102.9	97.9~103.8
3 箇月	88.8~100.9	90.4~99.2	90.1~102.6
6 箇月	91.8~101.1	88.4~97.7	92.6~99.0

5. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.1	100.2	100.8
1 箇月	98.6	99.5	98.8
3 箇月	99.1	99.3	99.6
6 箇月	98.6	99.1	99.2