

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠 10mg「DSEP」の 安定性に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

試験期間：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

アムロジピン錠 10mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アムロジピン錠 10mg「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験※1〔波長235～239nm 及び358～362nm〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、75rpm、45分、70%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.9±0.4	99.9±0.4	99.3±0.6	99.5±0.5

※1：紫外可視吸光度測定法

※2：3Lot の平均値

Ⅱ. 無包装状態での安定性

ー 苛酷試験

検体：アムロジピン錠 10mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	98.6
溶出試験〔水、75rpm、45 分、70％以上〕	適	適
純度試験	適	適
硬度（kp）（参考値）	13.2	11.9

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5％RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	6 ヶ月後
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	99.3
溶出試験〔水、75rpm、45 分、70％以上〕	適	適
純度試験	適	適
硬度（kp）（参考値）	13.2	8.7

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux、25±2℃、60±5％RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適
残存率（％）	100.0	99.4	98.8
溶出試験〔水、75rpm、45 分、70％以上〕	適	適	適
純度試験	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	13.2	10.8	10.5