

## アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

### 1. 検体

アムロジピンOD錠10mg「ZE」(1錠中、アムロジピンベシル酸塩13.87mg(アムロジピンとして10mg)含有)3ロット(AMD10-S1、AMD10-S2、AMD10-S3)

### 2. 包装形態

検体に PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)した後、乾燥剤入りのアルミ箔製袋に入れ密閉したもの(以下、AL 包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1 )、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

アムロジピンOD錠10mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験(1)ライネッケ塩による定性反応
- (3) 確認試験(2)紫外可視吸光度測定法
- (4) 製剤均一性
- (5) 崩壊性
- (6) 溶出性
- (7) 定量法

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。  
なお、製剤均一性については安定性の評価に関与しないため開始時のみ実施した。

### 6. 結果

表 1～7 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 7. 結論

本品の PTP を 40 (±1 )、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目とも開始時に比べ変化は認められず、アムロジピン OD 錠 10mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
A包装	開始時	淡橙色の割線入り素錠であった	淡橙色の割線入り素錠であった	淡橙色の割線入り素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験(1)ライネッケ塩による定性反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
A包装	開始時	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験(2)紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
A包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 製剤均一性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
AL包装	開始時	適	適	適

表5 崩壊性

試験回数:3回

形態	時期	崩壊性		
		ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
A 包装	開始時	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。	試料の残留物をガラス管内に全く認めなかった。
	1 箇月後	同上	同上	同上
	3 箇月後	同上	同上	同上
	6 箇月後	同上	同上	同上

表6 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		AMD10-S1	AMD10-S2	AMD10-S3
A 包装	開始時	92.8～96.9	79.0～99.6	89.2～98.7
	1 箇月後	90.2～102.9	87.6～101.7	87.1～103.3
	3 箇月後	89.6～105.6	92.9～104.5	94.7～104.6
	6 箇月後	82.6～95.6	80.1～97.5	80.8～100.0

表7 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		AMD10-S1		AMD10-S2		AMD10-S3	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
	開始時	99.83	-	100.11	-	100.26	-
A 包装	1 箇月後	99.83	100.00	99.49	99.38	99.55	99.29
	3 箇月後	100.22	100.39	100.05	99.94	99.57	99.31
	6 箇月後	98.94	99.11	99.47	99.36	99.22	98.96