

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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2.5mg「ZE」(1錠中、アムロジピンベシル酸塩3.47mg(アムロジピンとして2.5mg)含有)3ロット(AMD2.5-4、AMD2.5-5、AMD2.5-6)

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2.5mg「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) ライネツ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) 純度試験 類縁物質
- (5) 製剤均一性
- (6) 崩壊性
- (7) 溶出性
- (8) 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、崩壊性及び溶出性については開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

6. 結果

表 1～8 に示すとおりであり、類縁物質においてわずかな増加がみられたが、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の AL 包装を 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、いずれの試験項目にも変化は認められず、アムロジピン OD 錠 2.5mg「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		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A包装	開始時	淡橙色の素錠であった	淡橙色の素錠であった	淡橙色の素錠であった
	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		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
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		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
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 純度試験 類縁物質

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A 包装	開始時	試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2.7倍(0.8%以下)より大きくなかった。	試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2.7倍(0.8%以下)より大きくなかった。	試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2.7倍(0.8%以下)より大きくなかった。
	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5 製剤均一性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A 包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表6 崩壊性

試験回数:3回

形態	時期	崩壊時間(最小~最大) 秒		
		ロット番号		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A 包装	開始時	18~26	19~30	18~27
	6箇月後	19~26	19~26	19~26

表7 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		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A L 包装	開始時	92.4～104.6	92.4～100.6	91.7～99.9
	6箇月後	94.0～98.4	89.3～101.0	93.6～98.0

表8 定量法

試験回数:3回

形態	時期	含量(最小～最大) %		
		ロット番号		
		AMD2.5-4	AMD2.5-5	AMD2.5-6
A L 包装	開始時	98.9～99.6	99.3～99.6	99.0～99.5
	1 箇月後	98.4～99.9	98.9～100.2	98.7～100.3
	3 箇月後	99.4～100.2	99.4～99.8	99.1～100.2
	6 箇月後	98.7～99.1	98.7～99.4	98.8～99.9