

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アムロジピン錠 2.5mg「杏林」の 安定性試験について（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

【加速試験】

- ・ アムロジピン錠 2.5mg 「杏林」 の一定の流通期間中の品質の安定性を推定するため加速試験を実施した。
- ・ アムロジピン錠 2.5mg 「杏林」 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。

1. 実施方法

| | |
|------|--|
| 試験検体 | アムロジピン錠 2.5mg 「杏林」 PTP 包装品：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）、 ピロー包装（ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム）、紙箱 |
| 保存条件 | 40°C±1°C、75%RH±5%RH |
| 保存期間 | 6 箇月 |
| 測定時期 | 開始時、1、3、6 箇月の 4 時点 |
| 試験項目 | 性状、溶出性、定量法 |

2. 規格

| 試験項目 | 規格 |
|--------------|---|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 溶出性 (HPLC 法) | 日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の 溶出規格 b に適合する。(水/900mL/パドル法/毎分 75 回転/30 分間/75%以上) |
| 定量法 (HPLC 法) | 含量：93.0～107.0% |

3. 結果

PTP 包装品

| 試験項目 | 保存期間 | | | |
|---------|------|------|------|------|
| | 開始時 | 1 箇月 | 3 箇月 | 6 箇月 |
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量法 (%) | 99.2 | 99.1 | 97.3 | 95.1 |

定量法：1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値を記載

性状及び溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

【長期保存試験】

- ・アムロジピン錠 2.5mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・アムロジピン錠 2.5mg「杏林」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

| | |
|------|--|
| 試験検体 | PTP包装品：アムロジピン錠 2.5mg「杏林」 PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔） ピロー包装（ポリ塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム）、紙箱 |
| 保存条件 | 25°C±2°C、60%RH±5%RH |
| 保存期間 | 3年 |
| 測定時期 | 開始時、1、2、3年の4時点 |
| 試験項目 | 性状、純度試験、溶出性、定量法 |

2. 規格

| 試験項目 | 規格 |
|-------------|--|
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 純度試験(HPLC法) | 酸化体のピーク面積：0.4%以下 酸化体、アムロジピン以外の個々のピーク面積：0.2%以下 アムロジピン以外のピーク面積の合計：0.8%以下 |
| 溶出性(HPLC法) | 日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアムロジピンベシル酸塩錠の溶出規格bに適合する。（水/900mL/パドル法/毎分75回転/30分/75%以上） |
| 定量法(HPLC法) | 含量：93.0～107.0% |

3. 結果

| 試験項目 | 保存期間 | | | |
|--------|------|------|------|------|
| | 開始時 | 1年 | 2年 | 3年 |
| 性状 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量法(%) | 98.6 | 97.8 | 96.9 | 96.6 |

定量法：1ロットn=3の3ロットの平均値を記載

性状、純度試験及び溶出性：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。
定量法：いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

am1T2.5-KATA①