

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 OD 錠 2.5mg 「杏林」の 安定性試験について（加速）

共創未来ファーマ株式会社

- ・アムロジピン OD 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 OD 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	PTP 包装品：アムロジピン OD 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）、乾燥剤 ピロー包装（アルミニウム・ポリラミネートフィルム）、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、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

2. 規格

試験項目	規 格
性状	白色～帯黄白色の素錠
確認試験	1) 呈色反応：ライネック塩試液3滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 2) 紫外可視吸光度測定法：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。
純度試験 (HPLC 法)	アムロジピン以外のピーク面積：0.2%以下 アムロジピン以外のピークの合計面積：0.4%以下
製剤均一性 (HPLC 法)	判定値：15.0%以下
崩壊性	日本薬局方崩壊試験法により試験を行うとき、1分以内に崩壊する。 なお、補助盤は使用しない。
溶出性 (HPLC 法)	溶出試験第2液/900mL/パドル法/毎分50回転/30分間/70%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
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量法 (%)	99.6	101.0	98.9	98.4

定量法：1ロット n=3 の3ロット平均値を記載

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性及び溶出性：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
キョーリンフ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

am10D2.5-KA①