

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 5mg「杏林」の 分割後安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

1. 緒言

アムロジピン錠 5mg「杏林」は 1/2 割線が施されており分割投与が可能となっているため、分割後標準的な条件下で保管されたときの品質の安定性を評価した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体：アムロジピン錠 5mg「杏林」（製造番号：36FM キョーリンリメディオ株式会社）
透明ガラスシャーレに分割錠を入れ、透明ガラス蓋をかぶせた。

2.2. 保存条件

1000 lx/hr、25°C±2°C、60%RH±5%RH

2.3. 保存期間及び測定時期

保存期間：60 日

測定時期：開始時、30 日、60 日の 3 時点

2.4. 試験項目

性状、純度試験、定量法

2.5. 規格

試験項目	規 格
性状（分割品）	分割錠の表面及び分割面は白色である。
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
定量法（HPLC 法）	含量：93.0～107.0%

3. 結果

保存期間	性状 注1)			純度試験 注2) (%)				定量法 注2)	
	錠剤表面	分割面	判定	酸化体	個々最大	合計	判定	含量(%)	判定
開始時	白色	白色	適	0.01	0.04	0.11	適	99.2	適
30 日	白色	白色	適	0.35	0.06	0.74	適	95.9	適
60 日	白色	微黄色	不適	0.58	0.19	1.66	不適	92.5	不適

注 1) 10 錠（分割錠 20 個）の外観を肉眼で観察した。

注 2) n=1 の結果を記載した。

4. 結論

30 日の保存において錠剤表面及び分割面の変化を認めなかったが、類縁物質の増加（規格値内）及び含量低下（規格値内）が認められた。

60 日の保存において錠剤の分割面の性状変化（微黄変）、純度試験及び定量法が規格からの逸脱が認められた。

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

amlT5-BA①