

# アムロジピン錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

## 【概要】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アムロジピン錠 10mg「明治」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。

## 【試験方法】

保存形態：PTP 包装（アルミピロー、紙箱入り）、バラ包装（ポリエチレン製容器、紙箱入り）

保存条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量（対表示量%）

測定時期：開始時、2、4、6 ヶ月

## 【試験結果】

### PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	APT10-01-P	白色、割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
	APT10-02-P	白色、割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
	APT10-03-P	白色、割線入りフィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	APT10-01-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	APT10-02-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	APT10-03-P	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値%)	APT10-01-P	2.4~6.6 <sup>*1</sup>	-	-	2.5~3.1 <sup>*1</sup>
	APT10-02-P	1.9~5.5 <sup>*1</sup>	-	-	1.8~3.2 <sup>*1</sup>
	APT10-03-P	2.5~3.5 <sup>*1</sup>	-	-	1.4~3.2 <sup>*1</sup>
溶出性 (%)	APT10-01-P	96~103	93~99	95~101	95~100
	APT10-02-P	91~102	94~100	93~101	96~102
	APT10-03-P	94~102	97~100	95~101	97~102
含量 (対表示量%)	APT10-01-P	100.9~101.4 <sup>*1</sup>	99.3~100.1 <sup>*1</sup>	100.7~101.0 <sup>*1</sup>	99.2~99.8 <sup>*1</sup>
	APT10-02-P	100.1~101.3 <sup>*1</sup>	100.0 <sup>*1</sup>	99.9~100.4 <sup>*1</sup>	99.1~100.0 <sup>*1</sup>
	APT10-03-P	100.2~101.5 <sup>*1</sup>	99.9~100.5 <sup>*1</sup>	100.0~101.1 <sup>*1</sup>	99.1~99.9 <sup>*1</sup>

\*1：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

-：未測定

# アムロジピン錠 10mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

## バラ包装

試験項目	ロット	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	APT10-01-B	白色、割線入り フィルムコート錠	同左	同左	同左
	APT10-02-B	白色、割線入り フィルムコート錠	同左	同左	同左
	APT10-03-B	白色、割線入り フィルムコート錠	同左	同左	同左
確認試験	APT10-01-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	APT10-02-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
	APT10-03-B	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>	適合 <sup>*1</sup>
製剤均一性 (判定値%)	APT10-01-B	2.4~6.6 <sup>*1</sup>	-	-	4.1~5.2 <sup>*1</sup>
	APT10-02-B	1.9~5.5 <sup>*1</sup>	-	-	4.4~5.1 <sup>*1</sup>
	APT10-03-B	2.5~3.5 <sup>*1</sup>	-	-	1.8~2.9 <sup>*1</sup>
溶出性 (%)	APT10-01-B	96~103	86~98	81~92	87~97
	APT10-02-B	91~102	89~100	83~95	86~94
	APT10-03-B	94~102	90~97	87~94	86~96
含量 (対表示量%)	APT10-01-B	100.9~101.4 <sup>*1</sup>	98.9~99.4 <sup>*1</sup>	98.0~99.2 <sup>*1</sup>	97.4~98.8 <sup>*1</sup>
	APT10-02-B	100.1~101.3 <sup>*1</sup>	98.9~99.5 <sup>*1</sup>	97.7~98.9 <sup>*1</sup>	97.2~98.5 <sup>*1</sup>
	APT10-03-B	100.2~101.5 <sup>*1</sup>	99.0~99.6 <sup>*1</sup>	97.9~98.4 <sup>*1</sup>	98.3~99.5 <sup>*1</sup>

\*1：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室  
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)  
電話 (0120) 261-158 FAX (03) 3272-2438

作成：2023.3