

アムロジピン錠 5mg 「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 カ月）の結果、アムロジピン錠 5mg 「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（箱入り）、バラ包装（ポリエチレン製容器入り）

保存条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH

測定項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、乾燥減量、溶出性、含量（対表示量%）

測定時期：開始時、1、3、6 カ月

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	AMTD-567- P	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTD-568- P	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTD-569- P	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質) 乾燥減量	AMTD-567- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTD-568- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTD-569- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
溶出性 (%)	AMTD-567- P	79.0~96.7 ^{*1}	93.2~97.8 ^{*1}	84.5~92.5 ^{*1}	83.3~94.4 ^{*1}
	AMTD-568- P	100.8~105.7 ^{*1}	78.1~96.8 ^{*1}	85.4~88.2 ^{*1}	85.8~90.0 ^{*1}
	AMTD-569- P	87.0~96.5 ^{*1}	81.8~95.8 ^{*1}	82.5~92.7 ^{*1}	84.5~102.6 ^{*1}
含量 (対表示量%)	AMTD-567- P	100.4~102.0 ^{*1}	100.4~101.2 ^{*1}	99.4~99.8 ^{*1}	98.6~99.6 ^{*1}
	AMTD-568- P	100.2~100.8 ^{*1}	99.4~100.8 ^{*1}	99.4~99.8 ^{*1}	98.4~98.8 ^{*1}
	AMTD-569- P	100.4~101.0 ^{*1}	99.6~101.6 ^{*1}	99.0~99.8 ^{*1}	98.4~99.4 ^{*1}

本剤の初回承認時の規格及び試験方法に従って実施した。

*1：本剤の初回承認時の規格及び試験方法に適合した。

アムロジピン錠 5mg 「明治」の安定性に関する資料（加速試験）

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	AMTD-567-B	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTD-568-B	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTD-569-B	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質) 乾燥減量	AMTD-567-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTD-568-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTD-569-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
溶出性 (%)	AMTD-567-B	89.2~95.0 ^{*1}	95.4~98.9 ^{*1}	92.4~97.3 ^{*1}	82.3~94.4 ^{*1}
	AMTD-568-B	98.0~106.4 ^{*1}	90.7~97.8 ^{*1}	84.6~91.8 ^{*1}	87.5~95.6 ^{*1}
	AMTD-569-B	88.1~97.1 ^{*1}	91.0~98.9 ^{*1}	91.6~95.5 ^{*1}	90.4~95.3 ^{*1}
含量 (対表示量%)	AMTD-567-B	100.8~103.2 ^{*1}	100.0~101.6 ^{*1}	100.8~101.2 ^{*1}	100.4~101.8 ^{*1}
	AMTD-568-B	100.8~102.0 ^{*1}	99.2~100.6 ^{*1}	99.8~100.4 ^{*1}	100.6~101.0 ^{*1}
	AMTD-569-B	99.6~103.0 ^{*1}	99.2~100.6 ^{*1}	100.4~100.8 ^{*1}	101.0 ^{*1}

本剤の初回承認時の規格及び試験方法に従って実施した。

*1：本剤の初回承認時の規格及び試験方法に適合した。