

アムロジピン OD 錠 2.5mg 「明治」の安定性に関する資料 (加速試験)

Me
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 OD 錠 2.5mg 「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 (最終包装製品、アルミピロー包装、乾燥剤、紙箱)

バラ包装 (最終包装製品、ポリエチレン製容器、乾燥剤、紙箱)

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)、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、2、3、6 カ月

測定回数：各 3 回 (ただし、確認試験、製剤均一性、崩壊性については、1 カ月後と 2 カ月後のみ各 1 回実施した)

【試験結果】

PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A22	淡黄色の素錠	同左	同左	同左	同左
	A23	淡黄色の素錠	同左	同左	同左	同左
	A24	淡黄色の素錠	同左	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質)	A22	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A23	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A24	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A22	2.4~5.4 ^{*1}	3.8 ^{*1}	4.1 ^{*1}	4.9~5.3 ^{*1}	3.2~4.7 ^{*1}
	A23	2.2~4.8 ^{*1}	4.9 ^{*1}	2.3 ^{*1}	2.6~2.9 ^{*1}	2.2~4.2 ^{*1}
	A24	3.5~4.6 ^{*1}	6.9 ^{*1}	3.4 ^{*1}	2.5~5.5 ^{*1}	2.8~4.8 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A22	13~21	16~22	17~18	13~22	11~22
	A23	15~28	22~31	19~26	21~29	19~30
	A24	18~24	20~27	18~25	16~29	12~25
溶出性 (%)	A22	92~97	90~98	90~97	92~96	88~96
	A23	92~97	91~97	89~95	91~97	88~96
	A24	94~100	91~100	90~98	92~97	91~97
含量 (%)	A22	101.1~101.6 ^{*1}	100.9~101.5 ^{*1}	100.9~101.8 ^{*1}	100.4~102.3 ^{*1}	101.3~102.8 ^{*1}
	A23	100.2~102.5 ^{*1}	98.4~100.6 ^{*1}	99.5~100.7 ^{*1}	100.0~101.0 ^{*1}	98.9~101.7 ^{*1}
	A24	101.1~101.2 ^{*1}	100.4~100.7 ^{*1}	99.5~102.6 ^{*1}	101.1~101.5 ^{*1}	99.7~101.6 ^{*1}

*1：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の規格に適合した。

アムロジピン OD 錠 2.5mg「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

バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A22	淡黄色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	A23	淡黄色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
	A24	淡黄色の素錠 ^{*1}	同左	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質)	A22	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A23	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A24	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A22	2.4~5.4 ^{*1}	3.7 ^{*1}	3.8 ^{*1}	3.5~4.7 ^{*1}	3.8~8.7 ^{*1}
	A23	2.2~4.8 ^{*1}	3.6 ^{*1}	3.7 ^{*1}	3.2~4.1 ^{*1}	2.3~4.3 ^{*1}
	A24	3.5~4.6 ^{*1}	2.2 ^{*1}	2.4 ^{*1}	2.6~3.3 ^{*1}	2.0~3.5 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A22	13~21	11~21	13~21	12~19	14~21
	A23	15~28	18~23	20~28	21~29	26~37
	A24	18~24	17~26	18~24	16~26	17~33
溶出性 (%)	A22	92~97	87~100	88~96	89~98	91~96
	A23	92~97	89~97	90~95	91~96	90~96
	A24	94~100	87~97	90~97	93~99	91~96
含量 (%)	A22	101.1~101.6 ^{*1}	100.7~101.8 ^{*1}	101.3~102.5 ^{*1}	100.9~101.1 ^{*1}	100.1~100.6 ^{*1}
	A23	100.2~102.5 ^{*1}	98.6~101.3 ^{*1}	100.7~101.4 ^{*1}	100.4~101.6 ^{*1}	99.1~100.3 ^{*1}
	A24	101.1~101.2 ^{*1}	100.7~102.5 ^{*1}	101.0~102.6 ^{*1}	100.9~102.9 ^{*1}	99.4~101.3 ^{*1}

*1：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠」の規格に適合した。

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