

アムロジピン OD 錠 10mg 「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 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（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	A12	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A13	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A14	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質)	A12	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A13	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A14	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A12	2.0~4.1 ^{*1}	2.6 ^{*1}	3.7 ^{*1}	2.9~3.7 ^{*1}	3.7~4.2 ^{*1}
	A13	2.1~2.9 ^{*1}	2.9 ^{*1}	3.7 ^{*1}	2.0~4.0 ^{*1}	2.5~3.3 ^{*1}
	A14	2.1~3.5 ^{*1}	2.7 ^{*1}	2.6 ^{*1}	1.9~3.3 ^{*1}	2.2~5.6 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A12	15~20	16~19	16~18	15~18	12~18
	A13	16~20	15~17	17~19	16~19	12~18
	A14	17~22	15~19	18~22	15~22	15~20
溶出性 (%)	A12	83~91	82~88	83~89	80~87	81~87
	A13	81~88	80~88	83~87	80~85	81~86
	A14	84~90	81~90	84~88	81~89	81~87
含量 (%)	A12	99.6~99.9 ^{*1}	98.9~102.0 ^{*1}	98.0~99.5 ^{*1}	99.5~100.3 ^{*1}	98.6~100.0 ^{*1}
	A13	99.4~100.7 ^{*1}	99.3~100.4 ^{*1}	99.2~100.3 ^{*1}	98.8~100.5 ^{*1}	98.8~100.0 ^{*1}
	A14	99.7~101.6 ^{*1}	100.9~101.3 ^{*1}	99.4~99.9 ^{*1}	99.2~100.5 ^{*1}	100.0~100.5 ^{*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 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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A12	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A13	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A14	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
確認試験 純度試験 (類縁物質)	A12	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A13	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A14	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A12	2.0~4.1 ^{*1}	2.7 ^{*1}	3.0 ^{*1}	2.0~3.1 ^{*1}	2.5~3.7 ^{*1}
	A13	2.1~2.9 ^{*1}	3.4 ^{*1}	2.0 ^{*1}	3.1~4.2 ^{*1}	1.9~4.0 ^{*1}
	A14	2.1~3.5 ^{*1}	3.4 ^{*1}	3.2 ^{*1}	2.5~3.8 ^{*1}	2.2~4.7 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A12	15~20	14~17	14~18	15~19	14~20
	A13	16~20	15~17	15~18	15~17	15~21
	A14	17~22	15~17	15~18	14~21	16~22
溶出性 (%)	A12	83~91	82~87	81~90	83~89	81~87
	A13	81~88	80~89	82~90	83~89	81~88
	A14	84~90	82~91	81~90	83~87	81~90
含量 (%)	A12	99.6~99.9 ^{*1}	98.8~101.4 ^{*1}	98.6~99.4 ^{*1}	98.2~100.2 ^{*1}	97.8~98.4 ^{*1}
	A13	99.4~100.7 ^{*1}	98.7~100.7 ^{*1}	99.3~100.3 ^{*1}	99.3~99.8 ^{*1}	98.1~99.2 ^{*1}
	A14	99.7~101.6 ^{*1}	100.1~100.3 ^{*1}	99.3~101.2 ^{*1}	99.9~100.2 ^{*1}	99.7~100.1 ^{*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