

アムロジピン OD 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 OD 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（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	A52	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A53	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A54	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)	A52	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A53	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A54	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A52	2.8~5.7 ^{*1}	2.4 ^{*1}	3.0 ^{*1}	3.3~3.9 ^{*1}	3.6~4.7 ^{*1}
	A53	3.4~4.6 ^{*1}	2.8 ^{*1}	2.2 ^{*1}	2.3~4.6 ^{*1}	2.7~4.8 ^{*1}
	A54	3.1~5.2 ^{*1}	2.8 ^{*1}	2.7 ^{*1}	2.9~3.9 ^{*1}	2.1~4.6 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A52	13~20	20~25	17~23	16~25	12~21
	A53	14~24	21~36	21~31	22~38	19~29
	A54	14~23	13~18	15~19	12~22	11~19
溶出性 (%)	A52	83~90	83~89	84~89	81~87	81~89
	A53	80~88	81~89	84~87	80~85	81~91
	A54	81~90	81~92	83~90	82~88	83~90
含量 (%)	A52	99.2~99.4 ^{*1}	99.4~101.7 ^{*1}	99.2~99.9 ^{*1}	98.5~99.6 ^{*1}	97.4~99.2 ^{*1}
	A53	98.9~100.7 ^{*1}	98.9~100.0 ^{*1}	99.1~100.3 ^{*1}	98.2~100.2 ^{*1}	99.6~100.4 ^{*1}
	A54	99.3~100.0 ^{*1}	99.2~100.4 ^{*1}	99.2~100.5 ^{*1}	99.2~99.9 ^{*1}	98.4~99.4 ^{*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 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	A52	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A53	淡黄色の片面 割線入りの素錠	同左	同左	同左	同左
	A54	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)	A52	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A53	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	A54	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値%)	A52	2.8~5.7 ^{*1}	3.7 ^{*1}	1.9 ^{*1}	1.8~3.7 ^{*1}	3.4~4.9 ^{*1}
	A53	3.4~4.6 ^{*1}	4.5 ^{*1}	4.1 ^{*1}	3.9~5.3 ^{*1}	3.2~5.4 ^{*1}
	A54	3.1~5.2 ^{*1}	3.8 ^{*1}	4.4 ^{*1}	2.3~4.8 ^{*1}	3.3~3.8 ^{*1}
崩壊性 (秒)	A52	13~20	14~18	14~19	14~20	14~21
	A53	14~24	20~32	23~33	24~33	23~39
	A54	14~23	12~15	12~15	13~23	12~18
溶出性 (%)	A52	83~90	80~88	82~90	82~88	81~89
	A53	80~88	81~89	82~89	81~90	81~92
	A54	81~90	80~90	82~89	81~87	81~91
含量 (%)	A52	99.2~99.4 ^{*1}	98.3~99.1 ^{*1}	98.7~99.1 ^{*1}	98.1~99.5 ^{*1}	97.8~98.4 ^{*1}
	A53	98.9~100.7 ^{*1}	98.9~99.5 ^{*1}	98.7~99.2 ^{*1}	98.1~99.6 ^{*1}	97.6~98.9 ^{*1}
	A54	99.3~100.0 ^{*1}	98.6~99.2 ^{*1}	98.3~98.6 ^{*1}	99.0~99.6 ^{*1}	97.9~99.2 ^{*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