

アムロジピン錠 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

【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 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（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	AMTB-564- P	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTB-565- P	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTB-566- 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	AMTB-564- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTB-565- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTB-566- P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
溶出性 (%)	AMTB-564- P	97.6~102.3 ^{*1}	91.1~98.1 ^{*1}	84.0~92.5 ^{*1}	79.2~85.5 ^{*1}
	AMTB-565- P	98.5~101.5 ^{*1}	88.9~95.4 ^{*1}	81.5~94.5 ^{*1}	76.2~88.6 ^{*1}
	AMTB-566- P	88.2~97.7 ^{*1}	85.1~94.9 ^{*1}	84.9~93.9 ^{*1}	81.2~92.8 ^{*1}
含量 (対表示量%)	AMTB-564- P	101.2~101.6 ^{*1}	102.0~102.4 ^{*1}	99.6~100.8 ^{*1}	99.6~100.4 ^{*1}
	AMTB-565- P	99.2~100.0 ^{*1}	100.0~100.4 ^{*1}	97.6~99.6 ^{*1}	97.2~98.4 ^{*1}
	AMTB-566- P	99.6~101.2 ^{*1}	99.2~101.2 ^{*1}	98.4~99.2 ^{*1}	98.4~98.8 ^{*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 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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	AMTB-564-B	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTB-565-B	白色、円形のフィルムコート錠 ^{*1}	同左	同左	同左
	AMTB-566-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	AMTB-564-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTB-565-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	AMTB-566-B	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
溶出性 (%)	AMTB-564-B	93.3~99.2 ^{*1}	98.6~99.6 ^{*1}	92.2~99.2 ^{*1}	93.1~101.8 ^{*1}
	AMTB-565-B	90.4~95.5 ^{*1}	83.0~102.7 ^{*1}	94.3~97.3 ^{*1}	88.2~98.3 ^{*1}
	AMTB-566-B	90.8~95.2 ^{*1}	89.4~96.6 ^{*1}	89.2~100.8 ^{*1}	91.1~95.5 ^{*1}
含量 (対表示量%)	AMTB-564-B	101.2~102.4 ^{*1}	101.2~102.4 ^{*1}	100.8~102.4 ^{*1}	101.6~102.0 ^{*1}
	AMTB-565-B	100.0~100.8 ^{*1}	100.0~102.4 ^{*1}	99.6~100.8 ^{*1}	100.4~100.8 ^{*1}
	AMTB-566-B	98.8~102.0 ^{*1}	99.6~102.4 ^{*1}	99.6~100.8 ^{*1}	100.0~100.8 ^{*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。

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