

【概要】

アムロジピン錠 10mg「明治」の有効期間は3年である。
本剤の長期保存における安定性を評価した。
25°C/60%RHで60ヵ月まで保存したとき、性状、確認試験、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。純度試験 類縁物質(参考データ)は、0.1%を超えなかった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存形態：PTPシート/アルミピロー/外箱

保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36、42、48、54、60ヵ月

Lot No.：APT10-01-P、APT10-02-P、APT10-03-P

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存形態：ポリ瓶/外箱

保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36、42、48、54、60ヵ月

Lot No.：APT10-01-B、APT10-02-B、APT10-03-B

2.試験項目

性状、確認試験、純度試験 類縁物質(参考データ)、溶出性、定量法

繰返し回数：3回(純度試験 類縁物質、定量法)、1回(性状、確認試験、溶出性)

【試験結果】

表1 アムロジピン錠 10mg 「明治」の長期保存試験(PTPシート/アルミピロー/外箱)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間				
		開始時	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月
性状 ^{*1} (1回)	APT10-01-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1回)	APT10-01-P	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-02-P	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-03-P	*2	*2	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ)(3回)	APT10-01-P	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-02-P	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-03-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6ℓ、1回) (最小～最大)	APT10-01-P	96～103 ^{*4}	96～103 ^{*4}	93～96 ^{*4}	96～100 ^{*4}	85～97 ^{*4}
	APT10-02-P	96～102 ^{*4}	98～100 ^{*4}	99～101 ^{*4}	97～103 ^{*4}	89～96 ^{*4}
	APT10-03-P	95～99 ^{*4}	101～104 ^{*4}	100～103 ^{*4}	98～100 ^{*4}	92～97 ^{*4}
含量(対表示量%) ^{*5} (3回)(最小～最大)	APT10-01-P	100.9～101.4 ^{*2}	100.0～101.6 ^{*2}	99.1～99.8 ^{*2}	98.0～100.3 ^{*2}	99.8～100.3 ^{*2}
	APT10-02-P	100.1～101.3 ^{*2}	100.3～100.9 ^{*2}	99.0～99.8 ^{*2}	98.4～99.4 ^{*2}	99.9～100.3 ^{*2}
	APT10-03-P	100.2～101.5 ^{*2}	100.3～101.1 ^{*2}	99.6～100.1 ^{*2}	98.9～101.0 ^{*2}	100.3～100.6 ^{*2}

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

表1 アムロジピン錠 10mg「明治」の長期保存試験(PTPシート/アルミピロー/外箱)(つづき)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間				
		18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月	42ヵ月
性状*1 (1回)	APT10-01-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1回)	APT10-01-P	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-02-P	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-03-P	*2	*2	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ)(3回)	APT10-01-P	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-02-P	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-03-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6バッチル、1回) (最小～最大)	APT10-01-P	97～101*4	99～106*4	102～103*4	100～103*4	102～103*4
	APT10-02-P	99～104*4	100～103*4	99～105*4	100～105*4	102～107*4
	APT10-03-P	99～105*4	100～104*4	101～107*4	98～102*4	102～106*4
含量(対表示量%)*5 (3回)(最小～最大)	APT10-01-P	99.1～100.7*2	99.1～100.2*2	99.5～99.8*2	99.3～100.4*2	99.8～100.7*2
	APT10-02-P	99.8～100.2*2	99.5～100.3*2	99.4～100.1*2	98.9～99.9*2	98.4～99.3*2
	APT10-03-P	100.0～100.8*2	99.9～100.6*2	99.0～100.2*2	99.0～100.0*2	99.0～99.9*2

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

表1 アムロジピン錠 10mg「明治」の長期保存試験(PTPシート/アルミピロー/外箱)(つづき)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間		
		48 ヶ月	54 ヶ月	60 ヶ月
性状*1 (1回)	APT10-01-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-P	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1回)	APT10-01-P	*2	*2	*2
	APT10-02-P	*2	*2	*2
	APT10-03-P	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ)(3回)	APT10-01-P	*3	*3	*3
	APT10-02-P	*3	*3	*3
	APT10-03-P	*3	*3	*3
溶出性(%) (6ヵ月、1回) (最小～最大)	APT10-01-P	97～104*4	100～105*4	93～97*4
	APT10-02-P	98～104*4	96～106*4	95～102*4
	APT10-03-P	96～103*4	99～103*4	93～96*4
含量(対表示量%)*5 (3回)(最小～最大)	APT10-01-P	99.8～100.0*2	98.8～100.0*2	96.7～99.2*2
	APT10-02-P	99.4～100.4*2	99.0～100.4*2	98.4～99.1*2
	APT10-03-P	99.6～100.2*2	98.9～100.5*2	98.1～99.1*2

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

表2 アムロジピン錠 10mg「明治」の長期保存試験(ポリ瓶/外箱)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状*1 (1 回)	APT10-01-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	APT10-01-B	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-02-B	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-03-B	*2	*2	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ) (3 回)	APT10-01-B	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-02-B	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-03-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	APT10-01-B	96～103*4	97～102*4	99～101*4	95～99*4	90～97*4
	APT10-02-B	96～102*4	98～101*4	98～104*4	96～101*4	82～92*4
	APT10-03-B	95～99*4	99～103*4	97～100*4	98～100*4	89～95*4
含量(対表示量%)*5 (3 回)(最小～最大)	APT10-01-B	100.9～101.4*2	99.7～100.6*2	99.3～100.1*2	99.5～99.9*2	99.9～100.3*2
	APT10-02-B	100.1～101.3*2	98.6～99.5*2	99.8～100.8*2	99.2～99.5*2	99.3～100.0*2
	APT10-03-B	100.3～101.5*2	99.7～100.8*2	99.0～100.3*2	99.8～100.2*2	99.8～100.6*2

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

表2 アムロジピン錠 10mg「明治」の長期保存試験(ポリ瓶/外箱)(つづき)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間				
		18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月	42 カ月
性状*1 (1 回)	APT10-01-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	APT10-01-B	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-02-B	*2	*2	*2	*2	*2
	APT10-03-B	*2	*2	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ)(3 回)	APT10-01-B	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-02-B	*3	*3	*3	*3	*3
	APT10-03-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	APT10-01-B	94～98*4	105～109*4	96～102*4	93～100*4	99～103*4
	APT10-02-B	92～97*4	106～108*4	94～102*4	95～99*4	99～102*4
	APT10-03-B	95～96*4	103～111*4	100～104*4	94～102*4	99～103*4
含量(対表示量%)*5 (3 回)(最小～最大)	APT10-01-B	99.3～100.1*2	99.2～100.1*2	98.9～99.9*2	99.8～100.9*2	99.7～100.3*2
	APT10-02-B	99.7～100.3*2	98.6～99.2*2	99.0～100.0*2	100.0～101.3*2	99.4～100.3*2
	APT10-03-B	99.9～100.6*2	99.7～100.0*2	99.6～100.2*2	100.1～100.4*2	99.2～101.2*2

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

表2 アムロジピン錠 10mg「明治」の長期保存試験(ポリ瓶/外箱)(つづき)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間		
		48 カ月	54 カ月	60 カ月
性状 ^{*1} (1 回)	APT10-01-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-02-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
	APT10-03-B	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠	白色の割線入りのフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	APT10-01-B	*2	*2	*2
	APT10-02-B	*2	*2	*2
	APT10-03-B	*2	*2	*2
純度試験 類縁物質 (参考データ) (3 回)	APT10-01-B	*3	*3	*3
	APT10-02-B	*3	*3	*3
	APT10-03-B	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	APT10-01-B	93～99 ^{*4}	93～100 ^{*4}	90～97 ^{*4}
	APT10-02-B	97～104 ^{*4}	97～99 ^{*4}	90～97 ^{*4}
	APT10-03-B	91～99 ^{*4}	95～99 ^{*4}	94～97 ^{*4}
含量 (対表示量%) ^{*5} (3 回)(最小～最大)	APT10-01-B	99.3～100.9 ^{*2}	98.8～99.8 ^{*2}	99.3～99.8 ^{*2}
	APT10-02-B	99.6～100.3 ^{*2}	98.8～99.6 ^{*2}	99.1～100.0 ^{*2}
	APT10-03-B	99.5～100.5 ^{*2}	99.0～99.7 ^{*2}	99.4～100.1 ^{*2}

*1：判定基準：白色の割線入りのフィルムコート錠である

*2：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格に適合した。

*3：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%を超えなかった。

*4：アムロジピン錠 10mg「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*5：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%