

【概要】

アムロジピン錠 5mg 「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 51 ヶ月まで保存したとき、性状、確認試験、純度試験 類縁物質、乾燥減量、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

【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/外箱

保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36、42、48、51 ヶ月

Lot No.：AMTD-567-P、AMTD-568-P、AMTD-569-P

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存形態：ポリ瓶

保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30、36、42、48、51 ヶ月

Lot No.：AMTD-567-B、AMTD-568-B、AMTD-569-B

2.試験項目

性状、確認試験、純度試験 類縁物質、乾燥減量、溶出性、定量法

繰返し回数：3 回(純度試験 類縁物質、乾燥減量、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 5mg 「明治」の長期保存試験(PTP シート/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)	AMTD-567-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTD-567-P	*2	-	-	-	*2
	AMTD-568-P	*2	-	-	-	*2
	AMTD-569-P	*2	-	-	-	*2
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTD-567-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTD-567-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶセル、1 回) (最小～最大)	AMTD-567-P	94.0～100.8*3	86.0～100.1*3	89.4～96.4*3	90.9～98.8*3	85.3～91.8*3
	AMTD-568-P	95.3～98.9*3	91.7～98.5*3	88.9～96.2*3	87.0～91.9*3	86.3～91.7*3
	AMTD-569-P	93.5～99.6*3	97.7～100.4*3	89.2～94.0*3	93.3～97.4*3	83.0～90.9*3
含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTD-567-P	100.14～ 101.27*2	99.65～ 100.46*2	100.14～ 100.83*2	100.51～ 101.26*2	100.05～ 100.37*2
	AMTD-568-P	100.22～ 100.64*2	98.13～ 100.42*2	99.73～ 102.71*2	99.89～ 100.31*2	99.51～ 100.51*2
	AMTD-569-P	100.10～ 101.05*2	97.80～ 100.19*2	99.48～ 100.78*2	99.94～ 100.91*2	99.32～ 99.68*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

-：未測定

表 1 アムロジピン錠 5mg 「明治」の長期保存試験(PTP シート/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)	AMTD-567-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTD-567-P	-	*2	-	*2	-
	AMTD-568-P	-	*2	-	*2	-
	AMTD-569-P	-	*2	-	*2	-
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTD-567-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTD-567-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶッセル、1 回) (最小～最大)	AMTD-567-P	84.7～92.1*3	84.7～93.2*3	87.1～89.2*3	89.0～92.1*3	89.3～96.5*3
	AMTD-568-P	82.2～91.9*3	84.5～92.3*3	81.3～94.7*3	84.2～88.6*3	85.1～93.2*3
	AMTD-569-P	81.5～91.2*3	82.3～89.8*3	79.0～92.7*3*4	87.6～90.3*3	88.5～94.2*3
含量(対表示量%)*5 (3 回)(最小～最大)	AMTD-567-P	99.40～ 99.88*2	99.28～ 99.90*2	99.80～ 100.03*2	99.28～ 99.37*2	98.16～ 98.86*2
	AMTD-568-P	98.74～ 99.46*2	98.58～ 99.45*2	98.79～ 99.62*2	98.74～ 99.63*2	97.47～ 99.44*2
	AMTD-569-P	99.27～ 99.66*2	99.14～ 99.77*2	98.83～ 99.90*2	98.73～ 99.49*2	97.29～ 99.39*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：6 ヶッセルで規格に適合しなかったため、追加 6 ヶッセルで溶出性を確認し、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%

-：未測定

表1 アムロジピン錠 5mg 「明治」の長期保存試験(PTPシート/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	51 カ月
性状*1 (1回)	AMTD-567-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-P	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1回)	AMTD-567-P	*2	*2
	AMTD-568-P	*2	*2
	AMTD-569-P	*2	*2
純度試験 類縁物質 (3回)	AMTD-567-P	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3
乾燥減量 (3回)	AMTD-567-P	*3	*3
	AMTD-568-P	*3	*3
	AMTD-569-P	*3	*3
溶出性(%) (6ヵ月、1回) (最小～最大)	AMTD-567-P	85.3～92.8*3	87.8～91.9*3
	AMTD-568-P	85.8～92.2*3	88.0～101.4*3
	AMTD-569-P	85.1～92.7*3	88.1～91.9*3
含量(対表示量%)*4 (3回)(最小～最大)	AMTD-567-P	98.96～ 99.74*2	99.46～ 99.83*2
	AMTD-568-P	98.80～ 99.26*2	98.55～ 98.92*2
	AMTD-569-P	99.07～ 99.28*2	98.56～ 99.23*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：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 5mg 「明治」の長期保存試験(ポリ瓶)

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)	AMTD-567-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTD-567-B	*2	-	-	-	*2
	AMTD-568-B	*2	-	-	-	*2
	AMTD-569-B	*2	-	-	-	*2
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ㇵㇵ、1 回) (最小~最大)	AMTD-567-B	95.3~100.0*3	95.0~100.8*3	93.1~98.4*3	91.1~99.4*3	88.5~96.9*3
	AMTD-568-B	91.8~99.8*3	91.3~99.3*3	94.6~97.7*3	90.3~99.2*3	90.1~96.8*3
	AMTD-569-B	94.3~101.0*3	96.5~100.8*3	91.4~97.3*3	95.7~98.4*3	89.8~97.5*3
含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	AMTD-567-B	100.23~ 100.56*2	100.22~ 103.31*2	100.48~ 100.57*2	100.60~ 101.04*2	100.34~ 100.91*2
	AMTD-568-B	99.80~ 100.79*2	100.08~ 104.22*2	99.54~ 100.47*2	100.05~ 101.30*2	100.14~ 100.64*2
	AMTD-569-B	100.07~ 101.48*2	99.84~ 102.49*2	100.01~ 101.08*2	100.90~ 101.59*2	99.82~ 101.25*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0~105.0%

-：未測定

表2 アムロジピン錠 5mg 「明治」の長期保存試験(ポリ瓶) (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)	AMTD-567-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTD-567-B	-	*2	-	*2	-
	AMTD-568-B	-	*2	-	*2	-
	AMTD-569-B	-	*2	-	*2	-
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 錠、1 回) (最小～最大)	AMTD-567-B	95.6～100.5*3	96.0～101.5*3	86.7～95.6*3	90.7～97.6*3	96.8～98.8*3
	AMTD-568-B	94.2～97.7*3	93.2～99.9*3	93.6～97.6*3	89.4～100.7*3	95.6～98.2*3
	AMTD-569-B	90.8～99.4*3	91.7～100.4*3	90.0～95.4*3	94.1～100.3*3	89.1～99.7*3
含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTD-567-B	100.27～ 100.81*2	99.84～ 100.95*2	100.38～ 100.84*2	100.26～ 100.57*2	99.01～ 100.08*2
	AMTD-568-B	99.94～ 100.56*2	99.02～ 100.07*2	99.95～ 100.14*2	99.89～ 100.12*2	98.39～ 99.92*2
	AMTD-569-B	100.26～ 100.77*2	99.63～ 100.74*2	100.22～ 100.35*2	100.49～ 101.59*2	99.34～ 101.25*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%

-：未測定

表2 アムロジピン錠 5mg 「明治」の長期保存試験(ポリ瓶) (つづき)

試験項目 (試験回数)	ロット番号	保存期間	
		48 カ月	51 カ月
性状*1 (1 回)	AMTD-567-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-568-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
	AMTD-569-B	白色の割線入り フィルムコート錠	白色の割線入り フィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTD-567-B	*2	*2
	AMTD-568-B	*2	*2
	AMTD-569-B	*2	*2
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTD-567-B	*3	*3
	AMTD-568-B	*3	*3
	AMTD-569-B	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	AMTD-567-B	95.9～101.9*3	91.5～100.5*3
	AMTD-568-B	91.5～100.1*3	96.3～98.5*3
	AMTD-569-B	89.0～99.3*3	96.2～98.5*3
含量(対表示量%*4) (3 回)(最小～最大)	AMTD-567-B	100.11～ 100.52*2	99.64～ 100.28*2
	AMTD-568-B	100.02～ 100.11*2	99.43～ 99.89*2
	AMTD-569-B	100.43～ 100.57*2	99.47～ 99.98*2

*1：判定基準：白色の割線入り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：アムロジピン錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

*4：日本薬局方「アムロジピンベシル酸塩錠」の規格：95.0～105.0%