

【概要】

アムロジピン錠 2.5mg「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ヵ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ヵ月

Lot No.：AMTB-564-P、AMTB-565-P、AMTB-566-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ヵ月

Lot No.：AMTB-564-B、AMTB-565-B、AMTB-566-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 2.5mg 「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 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状*1 (1 回)	AMTB-564-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTB-564-P	*2	-	-	-	*2
	AMTB-565-P	*2	-	-	-	*2
	AMTB-566-P	*2	-	-	-	*2
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTB-564-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTB-564-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 錠/瓶、1 回) (最小～最大)	AMTB-564-P	98.4～103.6*3	90.5～98.3*3	86.1～95.8*3	83.6～95.3*3	79.7～91.3*3
	AMTB-565-P	95.8～101.2*3	91.4～97.8*3	82.4～92.2*3	79.3～98.1*3	84.8～92.0*3
	AMTB-566-P	98.6～102.3*3	94.7～99.4*3	84.8～94.0*3	91.2～98.1*3	88.3～93.6*3
含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTB-564-P	101.74～102.10*2	101.33～103.39*2	100.90～102.41*2	101.04～102.90*2	101.96～102.55*2
	AMTB-565-P	99.55～100.11*2	100.07～100.34*2	100.00～100.41*2	99.62～100.86*2	100.08～100.73*2
	AMTB-566-P	99.97～101.10*2	100.22～100.49*2	100.10～101.46*2	99.34～100.78*2	100.46～101.58*2

*1：判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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)	AMTB-564-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTB-564-P	-	*2	-	*2	-
	AMTB-565-P	-	*2	-	*2	-
	AMTB-566-P	-	*2	-	*2	-
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTB-564-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTB-564-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	AMTB-564-P	81.3～93.3*3	83.9～90.9*3	83.4～88.7*3	83.6～92.0*3	84.1～92.1*3
	AMTB-565-P	83.0～88.3*3	84.5～90.4*3	76.5～86.8*3	87.2～91.5*3	81.5～89.1*3
	AMTB-566-P	84.1～92.1*3	77.7～94.2*3	81.5～86.9*3	83.4～91.6*3	76.9～88.2*3
含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTB-564-P	101.48～ 102.23*2	100.27～ 100.92*2	101.26～ 101.47*2	100.65～ 101.45*2	100.09～ 100.68*2
	AMTB-565-P	99.08～ 99.86*2	98.73～ 99.74*2	99.00～ 99.79*2	99.01～ 99.48*2	98.91～ 100.07*2
	AMTB-566-P	99.69～ 100.34*2	99.24～ 100.10*2	98.47～ 99.54*2	99.27～ 99.75*2	99.21～ 99.46*2

*1:判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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)	AMTB-564-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-P	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1回)	AMTB-564-P	*2	*2
	AMTB-565-P	*2	*2
	AMTB-566-P	*2	*2
純度試験 類縁物質 (3回)	AMTB-564-P	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3
乾燥減量 (3回)	AMTB-564-P	*3	*3
	AMTB-565-P	*3	*3
	AMTB-566-P	*3	*3
溶出性(%) (6ヵ月、1回) (最小～最大)	AMTB-564-P	86.5～95.1*3	86.8～91.4*3
	AMTB-565-P	83.1～92.8*3	82.8～89.6*3
	AMTB-566-P	84.4～89.3*3	84.5～88.5*3
含量 (対表示量%)*4 (3回)(最小～最大)	AMTB-564-P	100.07～ 100.81*2	100.14～ 100.66*2
	AMTB-565-P	98.33～ 98.99*2	98.43～ 98.89*2
	AMTB-566-P	99.24～ 99.56*2	97.64～ 99.22*2

*1：判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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)	AMTB-564-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTB-564-B	*2	-	-	-	*2
	AMTB-565-B	*2	-	-	-	*2
	AMTB-566-B	*2	-	-	-	*2
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTB-564-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTB-564-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 錠、1 回) (最小～最大)	AMTB-564-B	94.0～99.5*3	92.2～100.0*3	92.3～100.8*3	93.5～99.1*3	93.6～99.8*3
	AMTB-565-B	92.8～99.6*3	94.6～100.0*3	89.7～95.8*3	89.9～97.3*3	89.0～100.9*3
	AMTB-566-B	97.5～101.8*3	96.4～100.5*3	92.4～99.6*3	94.5～99.0*3	93.3～100.8*3
含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTB-564-B	102.00～ 102.90*2	101.66～ 102.32*2	101.76～ 101.89*2	101.93～ 102.74*2	101.25～ 102.59*2
	AMTB-565-B	100.09～ 100.38*2	99.83～ 103.20*2	99.38～ 100.52*2	100.86～ 101.58*2	100.17～ 100.92*2
	AMTB-566-B	100.57～ 101.84*2	99.62～ 101.38*2	100.08～ 101.52*2	100.57～ 101.80*2	100.63～ 100.97*2

*1：判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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)	AMTB-564-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1 回)	AMTB-564-B	-	*2	-	*2	-
	AMTB-565-B	-	*2	-	*2	-
	AMTB-566-B	-	*2	-	*2	-
純度試験 類縁物質 (3 回)	AMTB-564-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3	*3	*3	*3
乾燥減量 (3 回)	AMTB-564-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3	*3	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3	*3	*3	*3
溶出性(%) (6 ヶ月、1 回) (最小～最大)	AMTB-564-B	95.5～100.5*3	96.7～99.0*3	90.8～96.6*3	91.3～99.6*3	94.7～97.6*3
	AMTB-565-B	94.1～99.1*3	92.0～99.9*3	80.8～89.0*3	96.0～102.4*3	93.6～98.4*3
	AMTB-566-B	92.3～99.9*3	91.1～99.8*3	91.3～95.6*3	91.0～100.9*3	94.9～99.7*3
含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小～最大)	AMTB-564-B	101.85～ 102.58*2	101.02～ 101.92*2	101.49～ 102.49*2	101.24～ 102.08*2	101.27～ 102.05*2
	AMTB-565-B	100.26～ 100.68*2	98.38～ 100.09*2	100.05～ 100.77*2	100.19～ 100.50*2	99.43～ 100.47*2
	AMTB-566-B	100.46～ 101.51*2	99.49～ 100.57*2	100.06～ 101.49*2	100.60～ 100.93*2	99.37～ 100.91*2

*1:判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg 「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 2.5mg「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)	AMTB-564-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-565-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	AMTB-566-B	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
確認試験 (1回)	AMTB-564-B	*2	*2
	AMTB-565-B	*2	*2
	AMTB-566-B	*2	*2
純度試験 類縁物質 (3回)	AMTB-564-B	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3
乾燥減量 (3回)	AMTB-564-B	*3	*3
	AMTB-565-B	*3	*3
	AMTB-566-B	*3	*3
溶出性(%)*4 (6ヵ月、1回) (最小～最大)	AMTB-564-B	91.9～99.4*3	90.4～98.2*3
	AMTB-565-B	95.0～98.5*3	93.5～97.8*3
	AMTB-566-B	93.1～98.9*3	89.7～94.9*3
含量 (対表示量%)*4 (3回)(最小～最大)	AMTB-564-B	101.08～ 101.72*2	101.09～ 101.80*2
	AMTB-565-B	99.72～ 100.54*2	99.16～ 100.12*2
	AMTB-566-B	99.93～ 100.50*2	99.42～ 100.06*2

*1：判定基準：白色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：アムロジピン錠 2.5mg「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%