

日本薬局方アムロジピンベシル酸塩錠

# アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」の 安定性に関する資料

株式会社エッセンシャルファーマ

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

## 2. 試験結果

アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」の最終製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

加速保存中に分解物（酸化体）と未知の類縁物質の増加が認められたが、いずれも構造決定が必要とされる閾値（0.4%）以下であった。これより、アムロジピン錠 2.5mg「DSEP」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。

### PTP 包装

測定項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	沈殿反応〔※1〕	適	適	適	適
	紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※3〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験〔水、75rpm、30分、75%以上〕※4		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※5（平均含有率（%）±C.V.）		99.9±0.9	98.8±0.8	98.6±0.4	97.0±0.8

※1：ライネッケ塩試液等により、淡赤色の沈殿を生じる（第二級アミンの確認）。

※2：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。

※3：不純物 D（酸化体）0.4%以下、その他の類縁物質各々0.3%以下、類縁物質合計 1.5%以下

※4：公的溶出試験規格

※5：3Lot の平均値

## 一長期保存試験

### 1. 試験方法

包装形態：最終包装製品

保存条件：温度なりゆき、湿度なりゆき

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5年後、1年後、2年後、3年後

### 2. 試験結果

アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」は最終包装製品を用いた長期保存試験（3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### PTP 包装

測定項目〔規格値〕	開始時	0.5年後	1年後	2年後	3年後
性状〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験〔※2〕	適				
純度試験（類縁物質）〔※3〕	適	適	適	適	適
溶出試験〔※4〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.9～101.5		99.6～100.5	99.3～100.0	99.3～100.1

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：確認試験：

(1) 沈殿反応：ライネッケ塩試液等により、淡赤色の沈殿を生じる（第二級アミンの確認）。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 235～239nm 及び 358～362nm に吸収の極大を示す。

※3：不純物 D（酸化体）0.4%以下、その他の類縁物質各々0.3%以下、類縁物質合計 1.5%以下

※4：溶出試験（公的溶出試験規格）：水、75rpm、30分間、75%以上

## II. 無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：アムロジピン錠 2.5mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	99.7
溶出試験〔水、75rpm、30分、75％以上〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	10.1	9.8

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5％RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	99.3
溶出試験〔水、75rpm、30分、75％以上〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	10.1	6.6

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux、25±2℃、60±5％RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
残存率（％）	100.0	98.6	96.7*
溶出試験〔水、75rpm、30分、75％以上〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	7.4	6.5	6.0

※：定量値 96.3％（規格値：95.0～105.0％）