

アムロジピンOD錠5mg「CH」の安定性試験(加速)

1. 試験目的

アムロジピンOD錠5mg「CH」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±1°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱)
バラ包装(ポリエチレン容器(乾燥剤入り)+紙箱)
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3. 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

4. 試験結果

●PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	3.9	2.7	2.6	3.4	3.7
崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	45分70%以上	85	86	86	84	85
定量試験(%)	95.0~105.0	99.6	99.7	99.8	99.2	99.0

●バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	3.9	4.0	3.5	3.6	4.0
崩壊試験	2分以内	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	45分70%以上	85	84	85	85	86
定量試験(%)	95.0~105.0	99.6	98.9	98.8	99.1	98.2

(1)淡黄色の片面割線入りの素錠、(2)紫外可視吸光度測定法: 波長358~362nmに吸収の極大を示す、(3)液体クロマトグラフィー: 試料溶液のアムロジピンに対する相対保持時間約0.45のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積より大きくなく、相対保持時間約4.5のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1.8倍より大きくなく、相対保持時間約0.16及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2/5より大きくない。また、試料溶液のアムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約0.16以外のピークの合計面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の2.8倍より大きくない。

5. 結論

アムロジピンOD錠5mg「CH」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、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。

平成27年12月