

アムロジピンOD錠10mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: アムロジピンOD錠10mg「NP」

製造番号: AMD10-S1

AMD10-S2

AMD10-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃ ± 1℃ / 75%RH ± 5%RH

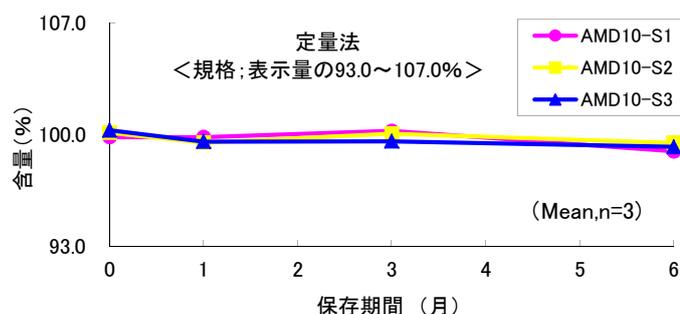
保存期間: 6ヵ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、崩壊性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	AMD10-S1	淡橙色の割線入り素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	AMD10-S2			適合	適合	適合	適合
	AMD10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	AMD10-S1	淡赤色の沈殿を生じる	3	適合	適合	適合	適合
	AMD10-S2			適合	適合	適合	適合
	AMD10-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	AMD10-S1	波長235~239nm及び358~362nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	AMD10-S2			適合	適合	適合	適合
	AMD10-S3			適合	適合	適合	適合
崩壊性	AMD10-S1	試料の残留物をガラス管内に全く認めない(2分以内)	3	適合	適合	適合	適合
	AMD10-S2			適合	適合	適合	適合
	AMD10-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	AMD10-S1	15分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	AMD10-S2			適合	適合	適合	適合
	AMD10-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	AMD10-S1	表示量の93.0 ~ 107.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	99.8	99.8	100.2	98.9
	AMD10-S2			100.1	99.5	100.1	99.5
	AMD10-S3			100.3	99.6	99.6	99.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アムロジピンOD錠10mg「NP」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。