

アムロジピンOD錠2.5mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロファーマ(株) 春日部工場

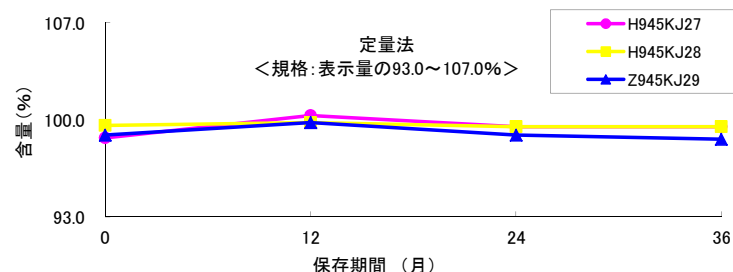
○検体形態
保存包装: PTP包装

○試験検体
検体名: アムロジピンOD錠2.5mg「NP」
製造番号: H945KJ27
H945KJ28
Z945KJ29

○保存条件及び保存期間
保存条件: 25 °C / 60 %RH
保存期間: 36ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法
試験時期: 開始時並びに12ヵ月、24ヵ月及び36ヵ月後
(ただし、確認試験、製剤均一性、崩壊性については開始時と36ヶ月後を測定)

○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	保存期間			
			開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	H945KJ27	淡橙色の素錠である	適合	適合	適合	適合
	H945KJ28		適合	適合	適合	適合
	Z945KJ29		適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	H945KJ27	淡赤色の沈殿を生じる	適合	-	-	適合
	H945KJ28		適合	-	-	適合
	Z945KJ29		適合	-	-	適合
確認試験(2)	H945KJ27	波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す	適合	-	-	適合
	H945KJ28		適合	-	-	適合
	Z945KJ29		適合	-	-	適合
純度試験	H945KJ27	試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸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1/3より大きくない(0.1%以下) また、試料溶液のアムロジピン及びベンゼンスルホン酸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2.7倍より大きくない(0.8%以下)	適合	適合	適合	適合
	H945KJ28		適合	適合	適合	適合
	Z945KJ29		適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H945KJ27	判定値 15.0%以下	適合	-	-	適合
	H945KJ28		適合	-	-	適合
	Z945KJ29		適合	-	-	適合
崩壊性	H945KJ27	残留物を認めない	適合	-	-	適合
	H945KJ28		適合	-	-	適合
	Z945KJ29		適合	-	-	適合
溶出性	H945KJ27	15分間の溶出率は75%以上である	適合	適合	適合	適合
	H945KJ28		適合	適合	適合	適合
	Z945KJ29		適合	適合	適合	適合
定量法	H945KJ27	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	98.7%	100.3%	99.5%	99.5%
	H945KJ28		99.6%	99.8%	99.5%	99.5%
	Z945KJ29		98.9%	99.8%	98.9%	98.6%

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25 °C、相対湿度60 %、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アムロジピンOD錠2.5mg「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確認された。