社内資料

2009年7月（第1版）

アムロジピンOD錠2.5mg「NP」の安定性（加速試験）に関する資料

ニプロ株式会社

〇試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

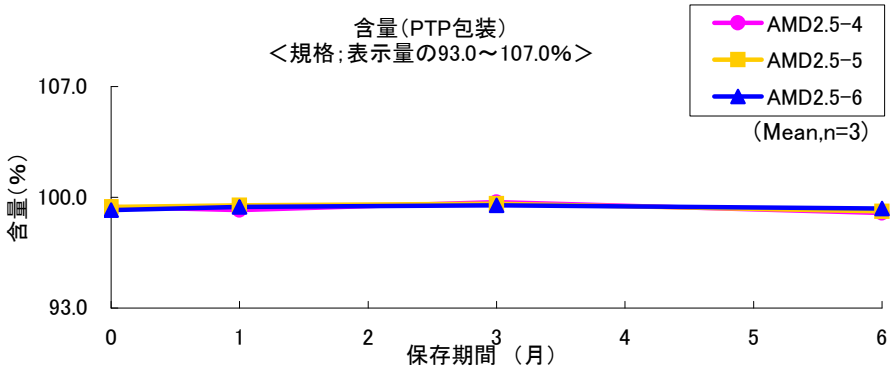
〇検体形態
保存包装：PTP包装／乾燥剤入り／アルミピロー包装
バラ100錠／乾燥剤入り／ ポリエチレン瓶

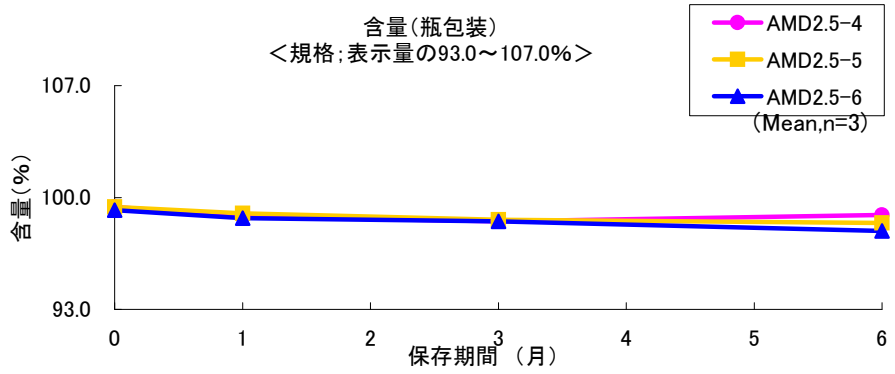
〇試験検体
3ロットを試験検体とした。
検体名： アムロジピンOD錠2.5mg「NP」
製造番号：AMD2.5−4
AMD2.5−5
AMD2.5−6

〇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

〇評価
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、崩壊性、含量
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
（製剤均一性、溶出性、崩壊性及び類縁物質（バラ包装）は開始時と6箇月後のみ測定）
試験時期：開始時から6ヵ月目まで

〇試験結果





試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	AMD2.5-4	淡橙色の素錠である。	3	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
	AMD2.5-5			淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
	AMD2.5-6			淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
確認試験(1)(2)	AMD2.5-4	(1)ライネッケ塩試液3滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 (2)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
	AMD2.5-5			適合	適合	適合	適合
	AMD2.5-6			適合	適合	適合	適合
純度試験類縁物質	AMD2.5-4	・アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のそれぞれの類縁物質の量:0.1%以下 ・アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外の類縁物質の合計量:0.8%以下	3	適合	適合	適合	適合
	AMD2.5-5			適合	適合	適合	適合
	AMD2.5-6			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	AMD2.5-4	判定値:15.0%以下	3	1.58			2.83
	AMD2.5-5			2.23			1.92
	AMD2.5-6			1.41			2.11
崩壊性	AMD2.5-4	試験を行うとき、適合する。 ただし、試験時間は2分間とする。	3	適合			適合
	AMD2.5-5			適合			適合
	AMD2.5-6			適合			適合
溶出性	AMD2.5-4	15分間の溶出率が75%以上	3	適合			適合
	AMD2.5-5			適合			適合
	AMD2.5-6			適合			適合
含量	AMD2.5-4	93.0～107.0%	3	99.4	99.2	99.7	99.0
	AMD2.5-5			99.4	99.5	99.6	99.1
	AMD2.5-6			99.2	99.4	99.5	99.3

瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	AMD2.5-4	淡橙色の素錠である。	3	淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
	AMD2.5-5			淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
	AMD2.5-6			淡橙色	淡橙色	淡橙色	淡橙色
確認試験(1)(2)	AMD2.5-4	(1)ライネッケ塩試液3滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。 (2)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
	AMD2.5-5			適合	適合	適合	適合
	AMD2.5-6			適合	適合	適合	適合
純度試験類縁物質	AMD2.5-4	・アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外のそれぞれの類縁物質の量:0.1%以下 ・アムロジピン及びベンゼンスルホン酸以外の類縁物質の合計量:0.8%以下	3	適合			適合
	AMD2.5-5			適合			適合
	AMD2.5-6			適合			適合
製剤均一性	AMD2.5-4	判定値:15.0%以下	3	1.58			2.46
	AMD2.5-5			2.23			2.06
	AMD2.5-6			1.41			1.85
崩壊性	AMD2.5-4	試験を行うとき、適合する。 ただし、試験時間は2分間とする。	3	適合			適合
	AMD2.5-5			適合			適合
	AMD2.5-6			適合			適合
溶出性	AMD2.5-4	15分間の溶出率が75%以上	3	適合			適合
	AMD2.5-5			適合			適合
	AMD2.5-6			適合			適合
含量	AMD2.5-4	93.0～107.0%	3	99.4	98.8	98.5	98.9
	AMD2.5-5			99.4	99.0	98.6	98.4
	AMD2.5-6			99.2	98.7	98.5	97.9

○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推測された。