

アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

1. 検体

アムロジピンOD錠5mg「ZE」(1錠中、アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)含有)3ロット(AMD5-4、AMD5-5、AMD5-6)

2. 包装形態

- (1) 検体に PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)した後、乾燥剤入りのアルミ箔製袋に入れ密閉したもの(以下、AL 包装と略記)
- (2) 検体を乾燥剤入りのポリエチレン瓶に入れ密閉したもの(以下、バラ包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

アムロジピンOD錠5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 (1) ライネッケ塩による定性反応
- (3) 確認試験 (2) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 純度試験 類縁物質
- (5) 製剤均一性
- (6) 崩壊性
- (7) 溶出性
- (8) 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。なお、製剤均一性、崩壊性及び溶出性については開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

6. 結果

表 1~8 に示すとおりであり、類縁物質において両包装形態ともわずかな増加がみられたが、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の AL 包装及びバラ包装を 40 (±1)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、アムロジピン OD 錠 5mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	淡橙色の割線入り 素錠であった	淡橙色の割線入り 素錠であった	淡橙色の割線入り 素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
B包装	開始時	淡橙色の割線入り 素錠であった	淡橙色の割線入り 素錠であった	淡橙色の割線入り 素錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験(1)ライネッケ塩による定性反応

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
B包装	開始時	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた	淡赤色の沈殿を生じた
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表3 確認試験(2)紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
B包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 純度試験 類縁物質

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	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(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。	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面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。	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面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上
B包装	開始時	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(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。	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面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。	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面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積の1/3(0.1%以下)より大きくなかった。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(0.8%以下)より大きくなかった。
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表5 製剤均一性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適
B包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表6 崩壊性

試験回数:3回

形態	時期	崩壊時間(最小～最大) 秒		
		ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	23～28	24～31	22～28
	6箇月後	25～30	23～30	24～30
B包装	開始時	23～28	24～31	22～28
	6箇月後	25～30	24～29	24～29

表7 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	88.7～98.5	86.2～95.4	83.9～90.0
	6箇月後	81.0～95.7	83.7～91.4	83.9～93.9
B包装	開始時	88.7～98.5	86.2～95.4	83.9～90.0
	6箇月後	89.4～96.4	85.8～94.2	88.2～93.8

表8 定量法

試験回数:3回

形態	時期	含量(最小～最大) %		
		ロット番号		
		AMD5-4	AMD5-5	AMD5-6
A包装	開始時	99.6～102.2	98.6～101.2	99.3～102.0
	1箇月後	99.1～99.6	98.8～99.7	99.1～99.4
	3箇月後	99.2～99.7	98.6～99.1	98.4～99.5
	6箇月後	98.5～99.2	98.7～99.0	99.0～99.3
B包装	開始時	99.6～102.2	98.6～101.2	99.3～102.0
	1箇月後	98.6～99.8	98.9～99.5	99.2～100.2
	3箇月後	98.7～99.0	97.8～98.8	98.2～99.7
	6箇月後	97.9～98.8	96.7～98.0	96.5～98.7