

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

| 製品名            | アムロジピンOD錠10mg「アメル」  |                 |       |       |      |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
|----------------|---|-----------------|-------|-------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----------------|-----------------|------|------|------|------|---------|---|---|---|---|----------------|---------------------------------|---|---|---|---|-------|------------|---|---|---|---|-----|-------------------|---|---|---|---|------|-----------------------|------|------|------|------|------|-------------|-------|-------|-------|------|
| 試験名            | 安定性試験(加速)   |                 |       |       |      |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 試験方法           | 試験製剤 アムロジピンOD錠10mg「アメル」<br>有効成分 アムロジピンベシル酸塩<br>検体 PTP包装品(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔+乾燥剤+アルミニウム袋)<br>保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間<br>試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出試験及び定量試験  |                 |       |       |      |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 試験結果           | 市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。<br><br><div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄色の割線入り素錠である。</td> <td>淡黄色の割線入り素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験<br/>(類縁物質)</td> <td>各類縁物質:0.2%以下<br/>各類縁物質の合計:1.3%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>崩壊性</td> <td>日局 崩壊試験法<br/>即放性製剤</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法<br/>15分間70%以上</td> <td>86.1</td> <td>82.3</td> <td>82.7</td> <td>79.2</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>100.2</td> <td>100.8</td> <td>100.9</td> <td>99.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)ライネッケ塩による沈殿反応<br/>(2)紫外可視吸光度測定法</p> |                 |       |       |      | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 | 6ヶ月 | 性状 | 淡黄色の割線入り素錠である。 | 淡黄色の割線入り素錠であった。 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 確認試験 | (1)~(2) | 適 | 適 | 適 | 適 | 純度試験<br>(類縁物質) | 各類縁物質:0.2%以下<br>各類縁物質の合計:1.3%以下 | 適 | 適 | 適 | 適 | 製剤均一性 | 日局 含量均一性試験 | 適 | — | — | 適 | 崩壊性 | 日局 崩壊試験法<br>即放性製剤 | 適 | 適 | 適 | 適 | 溶出試験 | 日局 溶出試験法<br>15分間70%以上 | 86.1 | 82.3 | 82.7 | 79.2 | 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.2 | 100.8 | 100.9 | 99.8 |
| 試験項目           | 規格値   | 開始時             | 1ヶ月   | 3ヶ月   | 6ヶ月  |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 性状             | 淡黄色の割線入り素錠である。  | 淡黄色の割線入り素錠であった。 | 変化なし  | 変化なし  | 変化なし |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 確認試験           | (1)~(2)   | 適               | 適     | 適     | 適    |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 純度試験<br>(類縁物質) | 各類縁物質:0.2%以下<br>各類縁物質の合計:1.3%以下   | 適               | 適     | 適     | 適    |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 製剤均一性          | 日局 含量均一性試験  | 適               | —     | —     | 適    |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 崩壊性            | 日局 崩壊試験法<br>即放性製剤   | 適               | 適     | 適     | 適    |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 溶出試験           | 日局 溶出試験法<br>15分間70%以上   | 86.1            | 82.3  | 82.7  | 79.2 |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |
| 定量試験           | 95.0~105.0%   | 100.2           | 100.8 | 100.9 | 99.8 |      |     |     |     |     |     |    |                |                 |      |      |      |      |         |   |   |   |   |                |                                 |   |   |   |   |       |            |   |   |   |   |     |                   |   |   |   |   |      |                       |      |      |      |      |      |             |       |       |       |      |