

日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠

アムロジピン錠2.5mg「科研」

アムロジピン錠5mg「科研」

アムロジピン錠10mg「科研」

安定性試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

アムロジピン錠 2.5mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

アムロジピン錠 2.5mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 2.5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：AB1T01, AB1T02, AB1T03

【包装形態】

PTP 包装、ポリエチレン瓶包装

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 2.5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③溶出性
- ④定量
- ⑤純度試験
- ⑥水分（参考）

測定時期：試験開始時、1、3 及び6 ヶ月後

【試験期間】

2006 年2 月～2006 年9 月

【試験結果】

試験結果を表1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3 年間は安定な製剤であることが推定された。

表 1. アムロジピン錠 2.5mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 40±1℃、75±5%RH)

形態	時期		開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	試験項目	ロット 規格	AB1T01	AB1T02	AB1T03	AB1T01	AB1T02	AB1T03	AB1T01	AB1T02	AB1T03	AB1T01	AB1T02	AB1T03
P T P 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	波長 235~239nm 及び 358~362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%) 数値は 3 試料の各 平均値	30分 75%以上 試験法: パドル法、75rpm 試験液: 水、900mL	96.9	98.3	97.8	95.2	97.0	96.3	99.0	98.7	97.4	93.2	95.0	96.6
			99.8	101.8	100.8	92.4	94.7	94.5	96.7	97.4	97.0	95.7	95.9	101.4
			100.3	100.1	99.1	92.1	92.8	93.2	98.0	96.4	95.9	94.4	94.0	96.5
	定量 (): 残存率*	95.0~105.0%	100.2 (100)	100.4 (100)	100.4 (100)	100.3 (100.1)	100.8 (100.4)	100.5 (100.1)	99.6 (99.4)	100.1 (99.7)	100.2 (99.8)	99.4 (99.2)	99.9 (99.5)	99.7 (99.3)
	純度試験**	各 0.2%以下、 合計 0.5%以下	0.06	0.06	0.06	0.08	0.10	0.08	0.13	0.12	0.12	0.16	0.15	0.14
水分 (%)	(参考)	2.10	2.07	2.08	1.65	1.62	1.54	2.35	2.30	2.23	2.39	2.37	2.36	
ポ リ エ チ レン 瓶 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	波長 235~239nm 及び 358~362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%) 数値は 3 試料の各 平均値	30分 75%以上 試験法: パドル法、75rpm 試験液: 水、900mL	96.9	98.3	97.8	94.7	98.6	96.2	99.7	99.4	98.9	92.2	92.6	91.0
			99.8	101.8	100.8	95.6	97.1	93.7	98.9	100.6	102.4	92.1	91.7	91.9
			100.3	100.1	99.1	93.8	95.8	94.2	101.8	99.2	99.5	92.7	93.5	91.5
	定量 (): 残存率*	95.0~105.0%	100.2 (100)	100.4 (100)	100.4 (100)	100.1 (99.9)	100.8 (100.4)	100.9 (100.5)	99.4 (99.2)	100.1 (99.7)	100.1 (99.7)	99.1 (98.9)	99.4 (99.0)	99.2 (98.8)
	純度試験**	各 0.2%以下、 合計 0.5%以下	0.06	0.06	0.06	0.11	0.10	0.11	0.14	0.15	0.14	0.22	0.22	0.23
水分 (%)	(参考)	2.10	2.07	2.08	1.69	1.70	1.75	2.30	2.36	2.36	2.85	2.64	2.82	

*: 定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

** : 純度試験の結果は、溶媒及びベンゼンスルホン酸以外の類縁物質の合計量 (%) を示した。

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 2.5mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：PTP 包装：①、②、③

ポリエチレン瓶包装：①、②、③

【包装形態】

PTP 包装、ポリエチレン瓶包装

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 2.5mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、12、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2015 年 12 月～2021 年 1 月

【試験結果】

試験結果を表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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。

表 2. アムロジピン錠 2.5mg 「科研」 の安定性試験結果（保存条件 25±2℃、湿度：60±5%RH）

形態	時期		開始時			12 ヶ月後			24 ヶ月後			36 ヶ月後		
	試験項目	ロット 規格	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
P T P 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法で、波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)	2.1%	4.0%	2.4%	—	—	—	—	—	—	2.5%	—	1.5%
	溶出性 ^{a)}	30 分間の溶出率は 75%以上	89~94%	89~96%	96~102%	94~99%	91~94%	98~101%	87~90%	89~95%	91~99%	89~91%	85~94%	94~98%
	定量	95.0~105.0%	98.4%	97.0%	98.9%	97.7%	96.9%	98.1%	97.6%	97.4%	98.2%	97.2%	98.3%	97.2%
ポ リ エ チ レン 瓶 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法で、波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)	—	2.0%	3.2%	—	—	—	—	—	—	—	3.0%	2.0%
	溶出性 ^{a)}	30 分間の溶出率は 75%以上	94~98%	92~96%	97~99%	94~99%	93~98%	88~94%	97~101%	86~89%	90~95%	97~102%	86~92%	93~98%
	定量	95.0~105.0%	96.3%	99.8%	99.2%	96.3%	97.6%	98.4%	97.7%	97.8%	98.1%	97.0%	97.3%	98.2%

a) 1回6ベッセル、3ロット1回測定 of 最小値～最大値

アムロジピン錠 5mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

アムロジピン錠 5mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：AB2T01, AB2T02, AB2T03

【包装形態】

PTP 包装、ポリエチレン瓶包装

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③溶出性
- ④定量
- ⑤純度試験
- ⑥水分（参考）

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月後

【試験期間】

2006 年 2 月～2006 年 9 月

【試験結果】

試験結果を表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推定された。

表 3. アムロジピン錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件 40±1°C、75±5%RH）

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット 規格	AB2T01	AB2T02	AB2T03	AB2T01	AB2T02	AB2T03	AB2T01	AB2T02	AB2T03	AB2T01	AB2T02	AB2T03
PTP包装品	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	波長 235~239nm 及び 358~362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%) 数値は 3 試料の各 平均値	45分 70%以上 試験法：パドル法、75rpm 試験液：水、900mL	98.2	100.0	100.1	93.7	91.3	90.8	96.2	94.9	95.2	90.9	91.6	91.2
			97.2	97.7	99.6	89.6	86.8	91.1	94.3	93.1	93.8	90.4	88.8	91.1
			98.7	99.4	99.8	90.7	90.6	91.5	94.7	92.8	89.2	95.7	94.8	93.0
	定量 ()：残存率*	95.0~105.0%	99.8 (100)	100.1 (100)	100.2 (100)	99.9 (100.1)	100.7 (100.6)	100.6 (100.4)	99.4 (99.6)	100.3 (100.2)	100.0 (99.8)	99.8 (100)	100.3 (100.2)	100.4 (100.2)
純度試験**	各 0.2%以下、 合計 0.5%以下	0.06	0.06	0.06	0.10	0.10	0.10	0.17	0.17	0.16	0.21	0.21	0.20	
水分 (%)	(参考)	2.18	2.21	2.15	2.16	2.14	2.14	2.33	2.28	2.45	2.38	2.37	2.42	
ポリエチレン瓶包装品	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	淡赤色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (2)	波長 235~239nm 及び 358~362nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%) 数値は 3 試料の各 平均値	45分 70%以上 試験法：パドル法、75rpm 試験液：水、900mL	98.2	100.0	100.1	93.1	96.4	93.0	92.2	90.6	90.2	93.1	91.0	90.0
			97.2	97.7	99.6	91.9	93.7	89.8	90.8	95.0	87.4	90.1	88.7	89.3
			98.7	99.4	99.8	91.9	90.2	89.4	93.1	89.9	88.7	94.2	95.6	91.8
	定量 ()：残存率*	95.0~105.0%	99.8 (100)	100.1 (100)	100.2 (100)	100.3 (100.5)	100.4 (100.3)	100.5 (100.3)	99.9 (100.1)	100.3 (100.2)	100.1 (99.9)	99.9 (100.1)	100.4 (100.3)	99.9 (99.7)
純度試験**	各 0.2%以下、 合計 0.5%以下	0.06	0.06	0.06	0.11	0.11	0.10	0.19	0.19	0.18	0.25	0.27	0.26	
水分 (%)	(参考)	2.18	2.21	2.15	2.13	2.19	2.16	2.46	2.43	2.54	2.50	2.64	2.60	

*：定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

**：純度試験の結果は、溶媒及びベンゼンスルホン酸以外の類縁物質の合計量 (%) を示した。

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 5mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：PTP包装：①、②、③

ポリエチレン瓶包装：①、②、③

【包装形態】

PTP包装、ポリエチレン瓶包装

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 5mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、12、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2015年5月～2021年12月

【試験結果】

試験結果を表4に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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。

表 4. アムロジピン錠 5mg「科研」の安定性試験結果（保存条件 25±2°C、湿度：60±5%RH）

形態	時期		開始時			12 ヶ月後			24 ヶ月後			36 ヶ月後		
	試験項目	ロット 規格	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
PTP包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法で、波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)	1.3%	2.3%	3.0%	—	—	—	—	—	—	1.9%	2.1%	1.9%
	溶出性 ^{a)}	30 分間の溶出率は 75%以上	95~98%	97~101%	97~101%	89~92%	96~101%	97~102%	89~95%	97~100%	95~102%	90~96%	90~99%	95~97%
	定量	95.0~105.0%	101.2%	98.9%	98.6%	98.8%	98.7%	98.9%	98.3%	96.8%	97.8%	98.2%	98.1%	97.8%
ポリエチレン瓶包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法で、波長235～239nm及び358～362nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)	—	2.5%	1.6%	—	—	—	—	—	—	—	2.5%	1.6%
	溶出性 ^{a)}	30 分間の溶出率は 75%以上	96~100%	92~97%	90~98%	98~102%	91~98%	92~97%	96~99%	83~94%	89~94%	90~94%	86~92%	88~96%
	定量	95.0~105.0%	97.6%	99.6%	102.0%	98.0%	98.9%	100.1%	97.4%	98.9%	98.9%	97.8%	98.9%	98.2%

a) 1回6ベッセル、3ロット1回測定 of 最小値～最大値

アムロジピン錠 10mg「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

アムロジピン錠 10mg「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び3年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：AB3T01、AB3T02、AB3T03

【包装形態】

PTP 包装

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 10mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③溶出性
- ④定量
- ⑤純度試験
- ⑥水分（参考）

測定時期：試験開始時、1、3 及び6 ヶ月後

【試験期間】

2010 年 11 月～2011 年 7 月

【試験結果】

試験結果を表 5 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の3年間は安定な製剤であることが推定された。

表 5. アムロジピン錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件 40±1°C、75±5%RH）

試験項目	時期	開始時			1 ヶ月後			3 ヶ月後			6 ヶ月後		
	ロット 規格	AB3T01	AB3T02	AB3T03									
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	適合											
確認試験	波長 235~239nm 及び 358~362nm に吸収の極大を示す	適合											
製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
溶出性 (%) 数値は 3 試料の各平均 値	45 分 70%以上 試験法：パドル法、75rpm 試験液：水、900mL	98.4	98.9	98.2	96.4	95.5	95.6	98.4	97.9	95.9	95.4	97.3	96.3
		100.2	96.3	99.2	97.1	96.6	97.9	94.9	94.1	97.9	97.3	97.1	98.9
		100.9	97.3	97.5	93.8	92.4	95.2	94.4	97.2	93.0	95.1	95.8	95.3
定量 ()：残存率*	95.0~105.0%	100.07	99.32	99.55	99.30	98.54	98.91	99.03	99.04	99.03	98.60	98.40	98.62
		(100)	(100)	(100)	(99.2)	(99.2)	(99.4)	(99.0)	(99.7)	(99.5)	(98.5)	(99.1)	(99.1)
水分 (%)	(参考)	2.09	2.09	1.88	1.56	1.56	1.39	1.97	1.83	1.62	2.19	2.19	1.94

*：定量試験の残存率は、開始時を 100 としたときの%で表した。

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

アムロジピン錠 10mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：①、②、③

【包装形態】

PTP 包装

【保管条件】

温度：25±2°C、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

アムロジピン錠 10mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、12、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2018 年 2 月～2021 年 4 月

【試験結果】

試験結果を表 6 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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。

表 6. アムロジピン錠 10mg「科研」の安定性試験結果（保存条件 25±2℃、湿度：60±5%RH）

形態	時期		開始時			12 ヶ月後			24 ヶ月後			36 ヶ月後		
	試験項目	ロット 規格	①	②	③	①	②	③	①	②	③	①	②	③
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	赤外吸収スペクトル測定法で、波長235~239nm及び358~362nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する(15.0%以下)	2.0%	3.0%	2.3%	—	—	—	—	—	—	1.1%	1.2%	1.0%
	溶出性 ^{a)}	30 分間の溶出率は 75%以上	96~102%	95~101%	98~101%	94~100%	93~97%	98~100%	96~103%	95~97%	101~105%	95~101%	95~99%	94~101%
	定量	95.0~105.0%	98.3%	98.2%	99.5%	98.9%	98.4%	98.6%	98.9%	98.4%	98.7%	99.0%	98.1%	97.7%

a) 1 回 6 ベッセル、3 ロット 1 回測定 of 最小値~最大値