

アムロジピン OD フィルム 2.5 mg 「QQ」

— 安定性に関する資料 —

長期保存試験

加速試験

販 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

I. 加速試験

1) 試験検体保存条件

保存条件 : 温度 40°C (±1°C)、湿度 75%RH(±5%)で 6 箇月間

包装形態 : ラミネートフィルム (ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレン) に入れた後、さらにアルミニウム袋 (アルミニウムポリエチレン複合フィルム) に封入する。

2) 試験期間

試験時期は試験開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月、4 箇月、6 箇月、試験回数は 3 ロット各 3 回とした (ただし、製剤均一性及び溶出性は試験開始時と 6 箇月のみ実施)。

3) 試験項目及び試験方法

本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、溶出性
定量法

4) 結果

試験結果は、表 1 通りであった。尚、含量 (%) の数値は 3 ロット各 3 回の結果の平均値を示した。

5) 考察

最終包装形態を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 箇月) の結果、経時的な含量の低下傾向及び類縁物質の増加傾向が確認されたが、6 ヶ月の保存下においても全ての規格に適合した。

II. 長期保存試験

1) 試験検体保存条件

保存条件 : 温度 25°C (±2°C)、湿度 60%RH(±5%)で 36 箇月

包装形態 : ラミネートフィルム (ポリエチレンテレフタレート/アルミニウム/ポリエチレン) に入れた後、さらにアルミニウム袋 (アルミニウムポリエチレン複合フィルム) に封入する。

2) 試験期間

試験時期は試験開始時、3 箇月、6 箇月、9 箇月、12 箇月、18 箇月、24 箇月、36 箇月。試験回数は 3 ロット各 3 回とした (ただし、製剤均一性及び溶出性は試験開始時と 36 箇月のみ実施)。

3) 試験項目及び試験方法

本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、製剤均一性、崩壊性、溶出性
定量法

4) 結果

試験結果は、表 2 通りであった。尚、含量 (%) の数値は 3 ロット各 3 回の結果の平均値を示した。

5) 考察

長期保存試験 (25°C、相対湿度 60%、36 箇月) の結果、経時的な含量の低下傾向及び類縁物質の増加傾向が確認されたが、36 ヶ月の保存下においても全ての規格に適合した。

以上の結果から、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 フィルム2.5mg「QQ」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。

【アムロジピン OD フィルム 2.5 mg「QQ」 加速試験／長期保存試験】

表 1 加速試験結果

項目	試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	淡赤白色のフィルム状の経口製剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (1)	適合	適	適	適	適	適
確認試験 (2)	適合	適	適	適	適	適
純度試験	適合	適	適	適	適	適
製剤均一性	適合					適
崩壊性	適合	適	適	適	適	適
溶出性	適合					適
含量 (%) ※	102.0	98.5	97.3	97.6	96.4	96.9

※3 ロット各 3 回の結果の平均値

表 2 長期保存試験結果

項目	試験開始時	3 箇月	6 箇月	9 箇月	12 箇月	18 箇月	24 箇月	36 箇月
性状	淡赤白色のフィルム状の経口製剤であった。	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 (1)	適合	適	適	適	適	適	適	適
確認試験 (2)	適合	適	適	適	適	適	適	適
純度試験	適合	適	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適合							適
崩壊性	適合	適	適	適	適	適	適	適
溶出性	適合							適
含量 (%) ※	102.0	100.4	100.1	99.8	99.7	98.9	97.8	96.0

※3 ロット各 3 回の結果の平均値