

アムバロ配合錠「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

アムバロ配合錠「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：VAM01

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品と
したものの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目			経過年月				
			開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	
		バラ包装品		帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) バルサルタン 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	適合	
	(2) アムロジピンベシル酸塩 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	
		バラ包装品		適合	適合	適合	
製剤試験 (含量均一性試験)	バルサルタン 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.2 %	4.0 %	1.5 %	2.7 %	
		バラ包装品		4.1 %	2.4 %	4.5 %	
	アムロジピンベシル酸塩 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.3 %	4.2 %	1.5 %	2.9 %	
		バラ包装品		4.4 %	2.3 %	4.4 %	
	溶出性	バルサルタン 水, 50 回転, 45 分, 85%以上	PTP 包装品	95~101 %	95~101 %	93~100 %	94~100 %
			バラ包装品		94~98 %	94~99 %	95~99 %
アムロジピンベシル酸塩 水, 50 回転, 45 分, 80%以上		PTP 包装品	92~96 %	94~100 %	92~97 %	93~99 %	
		バラ包装品		92~97 %	92~97 %	92~97 %	
定量試験	バルサルタン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.4 %	99.9 %	100.0 %	100.1 %	
		バラ包装品		101.0 %	100.0 %	100.6 %	
	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.1 %	98.9 %	99.2 %	99.5 %	
		バラ包装品		100.3 %	99.4 %	99.9 %	

2. 長期保存試験結果

アムバロ配合錠「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：VAM01

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで
ピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ 包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品と
したものの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の5 時点

試験項目			経 過 年 月					
			開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後	
性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	
		バラ 包装品		帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	帯黄白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) バルサルタン 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	
		バラ 包装品		適合	適合	適合	適合	
	(2) アムロジピンベシル酸塩 薄層クロマトグラフィー	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合	適合	
		バラ 包装品		適合	適合	適合	適合	
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験)	バルサルタン 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.2 %	4.0 %	4.3 %	2.0 %	4.1 %
			バラ 包装品		4.7 %	4.0 %	2.4 %	4.0 %
		アムロジピンベシル酸塩 判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.3 %	3.9 %	4.5 %	2.5 %	4.3 %
			バラ 包装品		4.8 %	4.1 %	2.8 %	3.9 %
	溶出性	バルサルタン 水, 50 回転, 45 分, 85%以上	PTP 包装品	95~101 %	93~100 %	94~102 %	92~100 %	96~100 %
			バラ 包装品		94~101 %	97~101 %	92~100 %	93~101 %
		アムロジピンベシル酸塩 水, 50 回転, 45 分, 80%以上	PTP 包装品	92~96 %	92~98 %	93~100 %	90~99 %	92~99 %
			バラ 包装品		91~98 %	95~101 %	88~98 %	90~100 %
硬度 (参考値)		PTP 包装品	116 N	109 N	130 N	112 N	110 N	
		バラ 包装品		101 N	110 N	114 N	108 N	
定量試験	バルサルタン 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.4 %	100.6 %	100.9 %	100.7 %	100.1 %	
		バラ 包装品		100.8 %	100.2 %	100.4 %	100.5 %	
	アムロジピンベシル酸塩 95.0~105.0%	PTP 包装品	100.1 %	100.1 %	99.2 %	99.2 %	99.9 %	
		バラ 包装品		100.7 %	99.9 %	99.6 %	99.9 %	

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2018年4月改訂