

本資料は参考資料であり、無包装及び一次包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

アムバロ配合錠「日新」 無包装状態及び一次包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アムバロ配合錠「日新」の無包装状態及び一次包装状態（PTPシート又はバラ容器）について、各種保存条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 50031】

1. 無包装状態の安定性試験

| 保存条件 (保存形態) | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | | 硬度 |
|------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------|
| | | 外観 | 含量 | | 溶出性 | | |
| | | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | パルサルタン 95.0～ 105.0% | アムロジピン ベシル酸塩 95.0～ 105.0% | パルサルタン 水, 45分, 85%以上 | アムロジピン ベシル酸塩 水, 45分, 80%以上 | |
| 開始時 | | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.9 % | 99.8 % | 95～97 % | 94～95 % | 140 N |
| 〔温度〕 40℃ (遮光・密栓) | 1ヵ月 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.7 % | 99.6 % | 96～99 % | 94～96 % | 146 N |
| | 3ヵ月 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.5 % | 99.2 % | 95～98 % | 93～96 % | 156 N |
| 〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放) | 1ヵ月 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.9 % | 99.5 % | 92～96 % | 89～94 % | 128 N |
| | 3ヵ月 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.9 % | 99.2 % | 85～92 % | 81～89 % | 145 N |
| 〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (開放) | 総照射量： 約 60 万 lx・hr (約 25 日) | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.5 % | 98.4 % | 94～100 % | 92～98 % | 119 N |
| | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.0 % | 97.2 % | 95～98 % | 93～96 % | 113 N |

2. 一次包装状態（PTP シート又はバラ容器）の安定性試験

| 保存条件 (保存形態) | 保存期間 | 試験項目/規格 | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|-------|
| | | 外観 | 含量 | | 溶出性 | | 硬度 |
| | | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | バルサルタン 95.0～ 105.0% | アムロジピン ベシル酸塩 95.0～ 105.0% | バルサルタン 水, 45分, 85%以上 | アムロジピン ベシル酸塩 水, 45分, 80%以上 | |
| 開始時 | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.9 % | 99.8 % | 95～97 % | 94～95 % | 140 N | |
| 〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (PTP) | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.2 % | 98.4 % | 95～98 % | 93～96 % | 140 N |
| 〔光〕 D65 ランプ 約 1000lx (バラ容器) | 総照射量： 約 120 万 lx・hr (約 50 日) | 帯黄白色のフィルムコーティング錠 | 98.3 % | 99.0 % | 95～97 % | 94～96 % | 142 N |

2019 年 6 月改訂