

アムバロ配合錠「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の 4 時点

2. 試験結果

アムバロ配合錠「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アムバロ配合錠「DSEP」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔帯黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	バルサルタン	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 （平均含有率(%)±C.V.）	バルサルタン	98.8±0.6	98.8±0.6	98.3±1.2	98.6±0.7
	アムロジピンベシル酸塩	98.7±0.8	98.5±0.4	98.1±1.3	98.3±0.7

バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔帯黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	バルサルタン	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕 （平均含有率(%)±C.V.）	バルサルタン	98.8±0.6	98.8±0.5	98.5±0.5	98.2±0.7
	アムロジピンベシル酸塩	98.7±0.8	98.6±0.6	98.3±0.4	98.0±0.8

※1：バルサルタン：紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液から得た 2 個のスポットのうち 1 個のスポットは、標準溶液から得られたスポットと Rf 値が等しい。

アムロジピンベシル酸塩：紫外線（主波長 366nm）を照射するとき、試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得られたスポットと Rf 値が等しい。

※2：バルサルタン：水、50rpm、30 分、80%以上

アムロジピンベシル酸塩：水、50rpm、30 分、75%以上

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：アムバロ配合錠「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔帯黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	バルサルタン	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
残存率（％）	バルサルタン	100.0	100.0	100.2	100.0
	アムロジピンベシル酸塩	100.0	100.3	100.6	100.2
純度試験		適	適	適	適
硬度（N）（参考値）		91	95	99	100

保存条件：50℃、遮光、褐色ガラス、密栓

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔帯黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	バルサルタン	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
残存率（％）	バルサルタン	100.0	100.6	99.9	100.2
	アムロジピンベシル酸塩	100.0	100.8	100.0	100.3
純度試験		適	適	適	適
硬度（N）（参考値）		91	113	119	121

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光、褐色ガラス瓶、開放

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔帯黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
溶出試験〔※〕	バルサルタン	適	適	不適	不適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	不適	不適
残存率（％）	バルサルタン	100.0	100.5	99.7	100.0
	アムロジピンベシル酸塩	100.0	100.6	99.9	100.0
純度試験		適	適	適	適
硬度（N）（参考値）		91	99	108	111

※：バルサルタン：水、50rpm、30分、80%以上
アムロジピンベシル酸塩：水、50rpm、30分、75%以上

