

アムバロ配合錠の安定性に関わる資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

PTP をアルミニウムに入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムバロ配合錠「タナベ」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

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(ピロー)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
確認試験	バルサルタン 標準溶液と Rf 値が等しい	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
	アムロジピン 標準溶液と Rf 値が等しい	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	バルサルタン 判定値 15.0%以下	ZBVA	適合	—	—	適合
		ZBVB	適合	—	—	適合
		ZBVC	適合	—	—	適合
	アムロジピン 判定値 15.0%以下	ZBVA	適合	—	—	適合
		ZBVB	適合	—	—	適合
		ZBVC	適合	—	—	適合
溶出性*1 (%)	バルサルタン 規定時間 30 分 溶出率 80%以上	ZBVA	97.7 ～ 100.2	96.9 ～ 101.7	95.7 ～ 99.7	92.7 ～ 100.2
		ZBVB	95.0 ～ 99.2	96.8 ～ 99.0	95.0 ～ 98.3	92.2 ～ 98.4
		ZBVC	96.4 ～ 99.9	95.8 ～ 100.2	95.6 ～ 98.9	95.1 ～ 99.2
	アムロジピン 規定時間 30 分 溶出率 80%以上	ZBVA	93.8 ～ 97.5	93.6 ～ 96.9	93.1 ～ 97.9	92.5 ～ 97.8
		ZBVB	92.5 ～ 96.9	92.0 ～ 96.6	92.7 ～ 96.9	90.3 ～ 98.6
		ZBVC	91.8 ～ 96.5	92.7 ～ 97.5	93.4 ～ 97.6	91.9 ～ 99.3
定量法*2 (含量)	バルサルタン 95.0 ～ 105.0%	ZBVA	97.8	98.4	97.6	97.6
		ZBVB	98.0	98.3	97.6	97.9
		ZBVC	98.1	99.5	98.2	97.6
	アムロジピン 95.0 ～ 105.0%	ZBVA	99.4	99.3	99.1	100.2
		ZBVB	99.6	99.1	99.1	100.8
		ZBVC	99.5	100.0	99.9	100.6

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：50rpm *2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

注 2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

バラ包装

1. 保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器＋ポリプロピレンキャップ)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
確認試験	バルサルタン 標準溶液と Rf 値が等しい	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
	アムロジピン 標準溶液と Rf 値が等しい	ZBVA	適合	適合	適合	適合
		ZBVB	適合	適合	適合	適合
		ZBVC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	バルサルタン 判定値 15.0%以下	ZBVA	適合	—	—	適合
		ZBVB	適合	—	—	適合
		ZBVC	適合	—	—	適合
	アムロジピン 判定値 15.0%以下	ZBVA	適合	—	—	適合
		ZBVB	適合	—	—	適合
		ZBVC	適合	—	—	適合
溶出性*1 (%)	バルサルタン 規定時間 30 分 溶出率 80%以上	ZBVA	97.7 ～ 100.2	98.3 ～ 100.9	94.2 ～ 98.9	95.0 ～ 99.8
		ZBVB	95.0 ～ 99.2	97.6 ～ 100.4	94.4 ～ 98.0	96.0 ～ 98.3
		ZBVC	96.4 ～ 99.9	97.4 ～ 100.3	94.8 ～ 98.6	95.4 ～ 99.2
	アムロジピン 規定時間 30 分 溶出率 80%以上	ZBVA	93.8 ～ 97.5	94.5 ～ 97.8	92.0 ～ 99.6	91.6 ～ 99.7
		ZBVB	92.5 ～ 96.9	94.1 ～ 98.0	91.6 ～ 96.8	92.9 ～ 97.9
		ZBVC	91.8 ～ 96.5	94.8 ～ 98.9	93.5 ～ 98.4	92.6 ～ 98.2
定量法*2 (含量)	バルサルタン 95.0 ～ 105.0%	ZBVA	97.8	97.7	97.2	97.2
		ZBVB	98.0	98.8	97.6	97.3
		ZBVC	98.1	98.8	97.7	98.2
	アムロジピン 95.0 ～ 105.0%	ZBVA	99.4	99.0	99.4	100.7
		ZBVB	99.6	99.7	99.7	100.8
		ZBVC	99.5	99.4	99.6	101.4

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：水、回転数：50rpm *2：3回の平均値

注1) 各ロットでの試験回数は3回

注2) 本試験と同条件(40℃、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

(2017 年 10 月改訂)