

## アムバロ配合錠「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

アムバロ配合錠「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放容器]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) 25±2°C [気密容器]

### 3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4.評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5.試験結果

		規格		試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	バルサルタン	30分80%以上	97 (94-100)	96 (93-100)	97 (95-101)	96 (94-99)
		アムロジピン	30分70%以上	90 (87-93)	85 (83-87)	87 (84-89)	85 (83-88)
	含量(%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.8 [100]	97.8 [98.0]	99.0 [99.2]	99.5 [99.7]
		アムロジピン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.0 [100]	97.1 [99.1]	98.7 [100.7]	97.2 [99.2]
	硬度(kgf)	参考値		9.5	9.9	10.0	9.3
評価				—	◎	◎	◎
湿度	性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	バルサルタン	30分80%以上	97 (94-100)	97 (96-100)	95 (92-99)	97 (94-99)
		アムロジピン	30分70%以上	90 (87-93)	88 (84-90)	88 (85-91)	84 (82-87)
	含量(%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.8 [100]	96.6 [96.8]	100.1 [100.3]	104.4 [104.6]
		アムロジピン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.0 [100]	95.9 [97.9]	98.2 [100.2]	101.0 [103.1]
	硬度(kgf)	参考値		9.5	8.7	9.0	8.6
評価				—	(○)	◎	◎
		規格		試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光	性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	
	溶出性(%)	バルサルタン	30分80%以上	97 (94-100)	99 (97-103)	99 (97-100)	
		アムロジピン	30分70%以上	90 (87-93)	86 (84-89)	83 (82-85)	
	含量(%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.8 [100]	99.1 [99.3]	97.1 [97.3]	
		アムロジピン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.0 [100]	97.7 [99.7]	94.4 [96.3]	
	硬度(kgf)	参考値		9.5	8.6	8.7	
評価				—	◎	△	

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1kgf≒9.8N

6.結論

光条件下(120万lx・hr)において含量低下(規格外)が認められた。また、湿度条件下(25℃/75%RH 1ヵ月)において含量が規格内低下(変化あり(規格内))が認められたが、その後の2ヵ月、3ヵ月の結果から総合的に変化なしと判断した。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2015年11月

003