

アムバロ配合錠「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アムバロ配合錠「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	帯黄白色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー: ・ 紫外線(主波長365nm)を照射するとき、試料溶液から得たスポットの1つ及びアムロジピンベシル酸塩標準溶液から得たスポットの色調は青色の蛍光を発生し、その R_f 値は等しい。 ・ 紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得たスポットの1つ及びバルサルタン標準溶液から得たスポットの色調は暗紫色を呈し、その R_f 値は等しい。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: ・ アムロジピン: 30分間で70%以上 ・ バルサルタン: 30分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	適合	適合	適合
製剤均一性		適合	—	—	適合
溶出性 (%)	アムロジピン	80-93	84-93	78-92	75-84
	バルサルタン	87-95	88-93	86-95	85-93
含量 (%)	アムロジピン	100.1	100.0	100.5	99.1
	バルサルタン	100.8	98.9	99.9	99.3

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

アムバロ配合錠「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2022年10月

002