

アムバロ配合錠「JG」の安定性試験(PTPシート等)

1.試験目的

アムバロ配合錠「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 25±2°C 60±5%RH 6か月 [PTPシート]
- ・ 室温(温度・湿度なりゆき) 12週 [グラシンポリラミネート紙]

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	3ヵ月後	6ヵ月後	
PTPシート	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	92 (90-93)	93 (92-97)	95 (92-96)	93 (91-95)	
		アムロジピン	30分70%以上	86 (84-87)	90 (89-92)	85 (83-88)	84 (79-88)	
	含量 (%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		99.6 [100]	99.3 [99.7]	98.8 [99.2]	101.3 [101.7]
		アムロジピン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.6 [100]	102.4 [103.9]	99.3 [100.7]	103.5 [105.0]
	硬度(kgf)	参考値		9.5	9.3	9.6	9.6	
評価				—	◎	◎	◎	

		規格		試験開始時	2週間後	4週間後	8週間後	12週間後	
グラシン紙	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	適合	
	溶出性 (%)	バルサルタン	30分80%以上	96 (93-100)	97 (95-98)	96 (94-98)	96 (90-99)	97 (94-99)	
		アムロジピン	30分70%以上	91 (88-94)	88 (86-90)	88 (87-90)	89 (84-94)	88 (85-94)	
	含量 (%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.8 [100]	98.6 [99.8]	97.8 [99.0]	96.6 [97.8]	98.0 [99.2]
		アムロジピン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]		98.0 [100]	97.0 [99.0]	97.7 [99.7]	95.8 [97.8]	98.1 [100.1]
	硬度(kgf)	参考値		8.6	9.0	8.5	8.9	8.9	
評価				—	◎	◎	◎	◎	

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1kgf≒9.8N

6.結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

### 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、問題とに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

#### 【純度試験・崩壊性・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

002