

2023 年 6 月改訂（第 2 版、資料の仕様変更及び加速試験定量法誤記修正に伴う改訂）

アムバロ[®]配合錠「FFP」 安定性試験（加速、PTP 包装、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

アムパロ[®]配合錠「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3 ロット(n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[帯黄白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
確認試験（バルサルタン）[Rf 値は等しい]	適合	適合
確認試験（アムロジピン）[Rf 値は等しい]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験（バルサルタン）(%) [判定値が 15.0%を超えない]	3.4-5.7	2.2-4.3
製剤均一性 含量均一性試験（アムロジピン）(%) [判定値が 15.0%を超えない]	3.7-5.9	3.4-5.2
溶出性（バルサルタン）(%) [30 分：80%以上]	87-95	85-93
溶出性（アムロジピン）(%) [30 分：70%以上]	80-93	75-84
定量法（バルサルタン）(%) [95.0-105.0%]	100.7-100.9	99.1-99.6
定量法（アムロジピン）(%) [95.0-105.0%]	99.9-100.5	98.7-99.4

<考察>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. PTP 包装での安定性試験

<目的>

アムバロ®配合錠「FFP」の PTP 包装状態における安定性を確認するため、安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：25±2℃、60±5%RH、PTP 包装、6 ヶ月

試験項目：性状、溶出性、定量法、硬度

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[帯黄白色のフィルムコーティング錠である]	適合	適合
溶出性（バルサルタン）（%）[30 分：80%以上]	90-93	91-95
溶出性（アムロジピン）（%）[30 分：70%以上]	84-87	79-88
定量法（バルサルタン）（%）[95.0-105.0%]	99.6	101.3
定量法（アムロジピン）（%）[95.0-105.0%]	98.6	103.5
硬度（kgf）[設定なし]	9.5	9.6

<結論>

いずれの試験項目も規格内であり、硬度の試験項目についても経時的変化は認められなかった。

3. 無包装状態の安定性

<目的>

アムバロ®配合錠「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

曝光：1000Lux 照射、25±2℃、密栓（無色透明ガラス瓶）、


60 万 Lux・hr 照射時点、120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	加温 (40℃、3 ヶ月)	加湿(25℃、 75%RH、3 ヶ月)	曝光	
				60 万 Lux・hr 照射時点	120 万 Lux・ hr 照射時点
性状[帯黄白色のフィルム コーティング錠である]	帯黄白色のフ ィルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性（バルサルタン） (%) [30 分：80%以上]	94-100	94-99	94-99	97-103	97-100
溶出性（アムロジピン） (%) [30 分：70%以上]	87-93	83-88	82-87	84-89	82-85
含量（バルサルタン）(%) [95.0-105.0%]	99.8	99.5	104.4	99.1	97.1
含量（アムロジピン）(%) [95.0-105.0%]	98.0	97.2	101.0	97.7	94.4
硬度（kgf）[設定なし]	9.5	9.3	8.6	8.6	8.7

<結論>

曝光条件（120 万 Lux・hr 照射時点）において含量定量法（アムロジピン）が規格外となったが、その他いずれの試験条件においても性状、溶出性は規格内であり、硬度の試験項目についても経時的变化は認められなかった。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000005233