

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## アムバロ配合 OD 錠「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

アムバロ配合 OD 錠「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時淡黄色の素錠（印字；茶色）であり、2週後印字の茶色がわずかに青っぽく変化した。

曝光下の保存条件において、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後黄色みが増した。

40℃の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2016/2/23～2016/5/30

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	AV0100	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠	淡黄色の素錠
崩壊性 n=6 ＜60 秒以内＞	AV0100	29～31	30～36	28～33	29～38	30～33
溶出性 (%) n=6 [バルサルタン] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	81.0～83.3	79.3～80.8	78.7～80.5	78.8～79.9	76.3～77.4
溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	85.9～90.2	81.1～83.4	80.3～81.9	82.0～83.5	77.6～78.7
含量 (%) * n=3 [バルサルタン] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	101.9～102.4	99.0～103.5	101.6～103.4	101.7～102.5	101.3～102.3
含量 (%) * n=3 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	102.1～103.1	98.8～102.9	102.2～104.1	102.2～102.8	101.3～102.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	AV0100	75～115	89～123	85～122	83～117	107～126

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	AV0100	淡黄色の素錠※2	淡黄色の素錠※3	淡黄色の素錠※3	淡黄色の素錠※3	淡黄色の素錠※3
崩壊性 n=6 ＜60 秒以内＞	AV0100	29～31	22～25	21～23	28～31	25～33
溶出性 (%) n=6 [バルサルタン] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	81.0～83.3	76.4～77.7	74.8～80.3	72.9～75.2	72.2～73.2
溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	85.9～90.2	77.2～78.5	74.1～77.4	73.5～76.4	71.0～72.1
含量 (%) ※ n=3 [バルサルタン] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	101.9～102.4	101.7～102.3	101.9～102.4	102.0～102.7	101.1～102.1
含量 (%) ※ n=3 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	102.1～103.1	100.8～101.7	102.0～102.5	102.0～102.2	100.1～101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	AV0100	75～115	41～55	39～57	42～52	40～51

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：印字；茶色 ※3：印字が茶色からわずかに青っぽく変化

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡黄色の素錠＞	AV0100	淡黄色の素錠	黄色味が増す	黄色味が増す	黄色味が増す
崩壊性 n=6 ＜60 秒以内＞	AV0100	29～31	31～33	28～31	23～29
溶出性 (%) n=6 [バルサルタン] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	81.0～83.3	80.3～82.6	80.3～81.5	80.7～82.4
溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞	AV0100	85.9～90.2	84.2～87.4	84.3～86.0	84.5～87.4
含量 (%) ※ n=3 [バルサルタン] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	101.9～102.4	100.1～101.7	99.3～103.1	101.4～103.9
含量 (%) ※ n=3 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞	AV0100	102.1～103.1	99.8～100.9	98.1～101.6	99.5～102.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	AV0100	75～115	80～101	78～108	75～98

※：表示量に対する含有率 (%)