

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

選択的 AT1 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

アムバロ配合 OD錠「日医工」

バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：6241001，6241002，6241003

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄色の素錠（口腔内崩壊錠）＞	6241001 6241002 6241003	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	6241001 6241002 6241003	適合	—	—	適合
含量均一性試験 (%) バルサルタン ＜15.0%以下＞	6241001 6241002 6241003	1.3～1.7 1.6～3.5 1.7～2.0	—	—	1.1～1.8 0.8～1.5 1.2～1.7
含量均一性試験 (%) アムロジピン ＜15.0%以下＞	6241001 6241002 6241003	1.3～2.0 1.3～3.6 1.8～2.9	—	—	1.6～2.7 1.5～2.4 1.7～2.8
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	6241001 6241002 6241003	17～22 19～21 17～24	26～34 27～35 31～37	27～34 28～36 31～39	27～34 30～36 29～37

(続き)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出性 (%) バルサルタン ＜45 分, 70%以上＞	6241001	77～79	75～77	75～77	73～75
	6241002	78～80	76～78	76～77	74～76
	6241003	78～82	76～77	76～77	73～76
溶出性 (%) アムロジピン ＜45 分, 70%以上＞	6241001	82～85	78～81	77～80	75～78
	6241002	82～85	79～81	77～80	75～77
	6241003	82～87	77～81	77～79	74～78
含量 (%) ※ バルサルタン ＜95.0～105.0%＞	6241001	99.3～100.6	100.4～100.7	99.8～100.5	100.0～100.1
	6241002	96.4～ 98.9	98.8～ 99.6	98.2～ 98.6	98.5～ 98.7
	6241003	98.6～100.2	100.0～100.2	99.6～ 99.6	99.2～ 99.8
含量 (%) ※ アムロジピン ＜95.0～105.0%＞	6241001	99.4～100.2	100.3～100.8	99.4～100.1	99.3～100.4
	6241002	96.3～ 98.7	98.8～ 99.5	97.6～ 98.4	97.8～ 98.6
	6241003	98.8～100.3	100.1～100.5	99.2～ 99.4	98.8～100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，6，12，18 ヶ月

ロット番号：6241001，6241002，6241003

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状 ＜淡黄色の素錠（口腔内崩壊錠）＞	6241001	適合	同左	同左	同左
	6241002				
	6241003				
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	6241001	適合	—	適合	—
	6241002				
	6241003				
含量均一性試験（%） バルサルタン ＜15.0%以下＞	6241001	1.3～1.7	—	2.8～7.1	—
	6241002	1.6～3.5		2.6～5.1	
	6241003	1.7～2.0		1.3～2.1	
含量均一性試験（%） アムロジピン ＜15.0%以下＞	6241001	1.3～2.0	—	3.4～6.6	—
	6241002	1.3～3.6		3.7～6.0	
	6241003	1.8～2.9		1.0～2.1	
崩壊性（秒） ＜60 秒以内＞	6241001	17～22	22～25	23～26	17～27
	6241002	19～21	23～26	22～26	17～27
	6241003	17～24	23～27	25～28	16～28
溶出性（%） バルサルタン ＜45 分，70%以上＞	6241001	77～79	77～79	76～78	76～78
	6241002	78～80	78～80	77～80	78～80
	6241003	78～82	79～80	78～80	78～80
溶出性（%） アムロジピン ＜45 分，70%以上＞	6241001	82～85	81～84	81～84	81～84
	6241002	82～85	81～84	82～84	80～85
	6241003	82～87	81～84	81～84	81～85
含量（%）※ バルサルタン ＜95.0～105.0%＞	6241001	99.3～100.6	100.3～100.9	99.6～100.5	100.7～101.4
	6241002	96.4～98.9	98.5～99.1	97.2～99.0	98.8～99.8
	6241003	98.6～100.2	99.2～100.4	99.0～100.2	99.6～100.4
含量（%）※ アムロジピン ＜95.0～105.0%＞	6241001	99.4～100.2	100.4～101.0	99.2～102.2	100.6～101.2
	6241002	96.3～98.7	98.7～99.5	97.1～100.7	98.4～99.5
	6241003	98.8～100.3	99.8～100.6	99.0～101.9	99.5～100.3

※：表示量に対する含有率（%）

本品の安定性を PTP 包装で、安定性試験実施方法のガイドライン、長期保存試験の項に従い、試験を実施した。その結果、全ての項目で品質の低下は認められず、安定であった。また、いずれのロットにおいても安定性に差は認められなかった。

また、加速安定性試験の 6 ヶ月経過時点までいずれの試験項目も規格を満たしており「明確な品質の変化」は認められず、長期保存試験では 18 ヶ月経過時まで崩壊時間、溶出率及び定量値に経時的な変化及び変動は認められなかった。

従って、「安定性データの評価に関するガイドラインについて 医薬審発第 0603004 号」より、本品は長期データがカバーする 18 ヶ月を超えて 12 ヶ月の外挿が可能であり、30 ヶ月までは安定であると考えられたため、本品の有効期限を 2 年 6 ヶ月とした。

以上、本品につき加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、60%RH、18 ヶ月）の結果、アムバロ配合 OD 錠「日医工」は通常の市場流通下において 2 年 6 ヶ月間安定であることが推測された。