

安定性試験

(加速試験)

アムバロ配合錠「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アムバロ配合錠「NIG」は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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装（PTP+アルミ袋+紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜帯黄白色のフィルムコーティング錠＞		帯黄白色のフィルム コーティング錠	帯黄白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1}		適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞		適合	適合
溶出性	バルサルタン (%) ＜45分，80%以上＞ n=3 ^{※1}	83～96	90～96
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30分，80%以上＞ n=3 ^{※1}	86～94	85～92
含量	バルサルタン (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	101.2±0.4 ^{※3}	100.7±0.3 ^{※3}
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	100.7±0.3 ^{※3}	100.1±0.3 ^{※3}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

●保存包装：バラ包装（ポリエチレン容器＋紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜帯黄白色のフィルムコーティング錠＞		帯黄白色のフィルム コーティング錠	帯黄白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1}		適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞		適合	適合
溶出性	バルサルタン (%) ＜45 分, 80%以上＞ n=3 ^{※1}	83～96	89～97
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30 分, 80%以上＞ n=3 ^{※1}	86～94	84～94
含量	バルサルタン (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	101.2±0.4 ^{※3}	101.2±0.3 ^{※3}
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	100.7±0.3 ^{※3}	101.3±0.3 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)