

安定性試験

(加速試験)

アムバロ配合錠「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，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。

試験実施期間：2013/4/4～2014/1/31

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

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，1，3，6ヵ月

ロット番号：130204K，130205K，130206K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 n=3 ＜帯黄白色のフィルム コーティング錠＞	130204K	帯黄白色の	帯黄白色の	帯黄白色の	帯黄白色の
	130205K	フィルムコー	フィルムコー	フィルムコー	フィルムコー
	130206K	ティング錠	ティング錠	ティング錠	ティング錠
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	130204K	適合	—	—	適合
	130205K				
	130206K				
製剤均一性試験 n=3 (バルサルタン) ＜15.0%以下＞	130204K	1.99～2.13	—	—	1.27～2.66
	130205K	1.80～5.83			1.80～2.40
	130206K	1.39～4.60			1.56～1.99
製剤均一性試験 n=3 (アムロジピンベシル酸塩) ＜15.0%以下＞	130204K	2.01～2.20	—	—	1.36～2.64
	130205K	1.96～5.85			1.81～2.54
	130206K	1.46～4.74			1.60～2.08
溶出性 (%) n=18 (バルサルタン) ＜45 分, 80%以上＞	130204K	83.4～95.3	91.6～95.4	90.3～97.5	90.2～94.0
	130205K	86.2～96.1	93.3～96.2	91.8～96.8	91.4～96.3
	130206K	92.5～94.4	92.8～97.2	91.7～97.2	90.8～95.4
溶出性 (%) n=18 (アムロジピンベシル酸塩) ＜30 分, 80%以上＞	130204K	86.2～93.2	88.8～94.1	88.8～93.2	86.4～91.0
	130205K	87.5～94.1	90.3～94.5	88.6～97.0	87.7～92.4
	130206K	87.7～93.2	88.9～93.2	87.3～93.7	85.2～89.5
含量 (%) *2 n=3 (バルサルタン) ＜95.0～105.0%＞	130204K	100.96～101.32	100.28～100.58	95.93～101.85	100.63～101.60
	130205K	100.76～101.41	100.45～100.65	100.58～101.92	101.14～101.31
	130206K	101.45～101.82	100.78～100.99	99.60～101.68	101.27～101.33
含量 (%) *2 n=3 (アムロジピンベシル酸塩) ＜95.0～105.0%＞	130204K	100.62～101.00	100.19～100.58	95.66～101.44	99.98～100.28
	130205K	100.20～100.90	100.13～100.26	100.12～101.45	99.66～100.20
	130206K	100.76～101.11	100.32～100.60	99.01～101.03	99.55～100.39

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施