

**【アムバロ配合錠「ケミファ」】  
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムバロ配合錠「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：①PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装）

②バラ包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、含量

● 結果

①PTP 包装

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		帯黄白色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層 クロマト グラフ フィー	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R <sub>f</sub> 値が等しい。	254nm	適合	適合	適合	適合
			366nm	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験 (%)	含量均一性試験を行うとき適合する。 (判定値：15.0%以下)	バルサルタン	1.9~3.7	—	—	1.8~5.8	
		アムロジピン	2.4~5.4	—	—	2.0~6.2	
溶出試験 (%)	30 分間の溶出率：75%以上	バルサルタン	86.4~93.0	85.9~94.0	85.8~92.2	85.4~90.1	
		アムロジピン	85.8~95.6	84.1~96.2	85.2~94.8	85.8~92.9	
含量 (%)	95.0~105.0%	バルサルタン	98.8~99.7	98.6~99.7	98.4~100.0	98.2~99.4	
		アムロジピン	100.2~101.2	99.2~100.8	98.2~100.1	98.8~100.2	

②バラ包装

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		帯黄白色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層 クロマト グラフ フィー	試料溶液から得 たスポットは、 標準溶液から得 たスポットと R <sub>f</sub> 値が等しい。	254nm	適合	適合	適合	適合
			366nm	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験 (%)	含量均一性試 験を行うとき 適合する。 (判定値： 15.0%以下)	バルサルタン	1.9~3.7	—	—	1.8~4.1	
		アムロジピン	2.4~5.4	—	—	3.5~4.6	
溶出試験 (%)	30 分間の溶出 率：75%以上	バルサルタン	86.4~93.0	86.9~91.6	85.1~90.7	84.1~90.8	
		アムロジピン	85.8~95.6	85.9~92.4	83.7~90.7	82.5~92.1	
含量 (%)	95.0~105.0%	バルサルタン	98.8~99.7	98.3~99.9	98.2~100.2	98.5~99.5	
		アムロジピン	100.2~101.2	99.1~101.0	97.8~100.3	99.3~100.4	

● 結論

アムバロ配合錠「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2015年10月作成