

【アムバロ配合錠「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、総照度 120 万 lx・hr（1000lx、50 日）、開放

● 試験項目

性状、溶出試験、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出試験 (%)	30 分間の 溶出率： 75%以上	バルサルタン	82.3～86.0	84.7～87.8	84.1～86.5	86.9～90.0
		アムロジピン	88.2～92.3	86.0～89.5	87.2～90.6	87.8～89.7
含量 (%)	95.0～105.0%	バルサルタン	99.08～ 99.74	100.24～ 100.97	99.10～ 100.27	98.19～ 98.73
		アムロジピン	98.22～ 98.90	97.89～ 98.66	98.36～ 99.49	97.77～ 98.34
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率：%])		95～118 (105[0.0])	100～117 (109[3.8])	93～115 (107[1.9])	103～126 (111[5.7])

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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
溶出試験 (%)	30 分間の 溶出率： 75%以上	バルサルタン	82.3～86.0	84.4～88.0	82.9～84.9	82.0～85.1
		アムロジピン	88.2～92.3	83.7～89.3	84.2～87.4	83.6～88.1
含量 (%)	95.0～105.0%	バルサルタン	99.08～ 99.74	100.15～ 100.61	99.43～ 99.92	98.45～ 98.87
		アムロジピン	98.22～ 98.90	97.79～ 98.21	98.65～ 99.08	97.99～ 98.48
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率：%])		95～118 (105[0.0])	82～97 (89[-15.2])	83～93 (89 [-15.2])	83～100 (90 [-14.3])

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合
溶出試験 (%)	30 分間の 溶出率： 75%以上	バルサルタン	82.3～86.0	85.0～89.0	85.2～87.2
		アムロジピン	88.2～92.3	87.2～90.9	86.6～88.1
含量 (%)	95.0～105.0%	バルサルタン	99.08～99.74	99.82～100.61	99.33～99.62
		アムロジピン	98.22～98.90	97.00～97.72	97.38～97.70
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率：%])		95～118 (105 [0.0])	95～112 (101 [-3.8])	74～94 (87 [-17.1])

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

● 結論

アムバロ配合錠「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、各試験項目で問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2015 年 12 月作成