

【アムバロ配合錠「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムバロ配合錠「ケミファ」の粉碎後の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℃、5週、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5週、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、総照度 60 万 lx・hr（1000lx、25 日）、開放

● 試験項目

性状、定量

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		開始時	1 週	2 週	5 週
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0～ 105.0%	バルサルタン	98.00～ 99.08	98.13～ 98.82	97.31～ 98.33	96.80～ 97.69
		アムロジピン	96.57～ 97.75	96.96～ 97.49	96.84～ 97.79	95.36～ 96.39

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		開始時	1 週	2 週	5 週
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0～ 105.0%	バルサルタン	98.00～ 99.08	98.22～ 99.52	97.27～ 97.64	97.30～ 98.08
		アムロジピン	96.57～ 97.75	97.16～ 98.30	96.60～ 97.08	95.99～ 97.24

(3) 光に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		開始時	16.8 万 lx・hr	33.6 万 lx・hr	60.0 万 lx・hr
性状	帯黄白色の フィルムコーティング錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量 (%)	95.0～ 105.0%	バルサルタン	98.00～ 99.08	97.57～ 98.37	97.47～ 97.99	95.99～ 96.90
		アムロジピン	96.57～ 97.75	90.82～ 91.95	87.19～ 88.24	77.88～ 84.88

● 結論

アムバロ配合錠「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、温度及び湿度に対する安定性では、問題となる変化は認められなかった。一方、光に対する安定性では、アムロジピンベシル酸塩の含量低下が認められた。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2015年12月作成