

**【アムバロ配合錠「ケミファ」】**  
**安定性に関する資料**  
**（長期保存試験）**

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±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：3年間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、含量、純度試験（類縁物質、バルサルタン光学異性体）※

※参考情報（規格の設定されていない試験項目）

● 結果

①PTP包装

| 試験項目                       |                                | 規格                                  | 開始時              | 6ヶ月           | 12ヶ月          | 24ヶ月         | 36ヶ月         |    |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|----|
| 性状                         |                                | 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                       | 薄層クロマトグラフィ                     | 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Rf値が等しい。 | 254nm            | 適合            | —             | —            | —            | 適合 |
|                            |                                |                                     | 366nm            | 適合            | —             | —            | —            | 適合 |
| 製剤均一性 (%)                  | 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                              | 1.9~3.0          | —             | —             | —            | 3.0~3.8      |    |
|                            |                                | アムロジピン                              | 2.4~3.5          | —             | —             | —            | 2.6~5.6      |    |
| 溶出性 (%)                    | 30分間の溶出率：75%以上                 | バルサルタン                              | 86.4~90.9        | 88.2~90.6     | 87.7~90.3     | 90.6~91.4    | 86.0~90.3    |    |
|                            |                                | アムロジピン                              | 87.7~93.0        | 85.3~88.6     | 85.4~91.1     | 87.1~92.8    | 85.2~89.3    |    |
| 含量 (%)                     | 95.0~105.0%                    | バルサルタン                              | 98.83~99.70      | 101.24~101.95 | 98.63~99.40   | 99.08~99.77  | 97.12~100.03 |    |
|                            |                                | アムロジピン                              | 100.22~101.23    | 99.81~100.59  | 100.78~101.55 | 98.91~100.09 | 97.82~100.22 |    |
| 純度試験 (1) *<br>(類縁物質含量:%)   | 参考値                            | バルサルタン由来の最大                         | 0.03             | 0.03          | 0.03          | 0.03         | 0.03         |    |
|                            |                                | アムロジピン由来の最大                         | n.d.~0.04        | n.d.          | n.d.          | n.d.         | n.d.~0.04    |    |
|                            |                                | その他の最大                              | n.d.             | n.d.          | n.d.          | n.d.         | n.d.         |    |
|                            |                                | 総量                                  | 0.05~0.09        | 0.05~0.06     | 0.05~0.06     | 0.05         | 0.05~0.09    |    |
| 純度試験 (2) **<br>(光学異性体含量:%) | 参考値                            | バルサルタンの光学異性体                        | 0.02~0.03        | 0.03          | 0.02~0.03     | 0.03         | 0.03~0.05    |    |

表中の数値は、最小値~最大値を表す。 —：実施せず n.d.：検出せず

\* 標準溶液のバルサルタンあるいはアムロジピンのピーク面積をそれぞれ0.5%として算出した。ただし、バルサルタンに対する相対保持時間約0.28及び1.67のピーク面積には感度係数0.9及び1.2を、アムロジピンに対する相対保持時間約0.66のピーク面積には感度係数2.8を乗じ算出した。

\*\* 標準溶液のバルサルタンのピーク面積を1.0%として算出した。

②バラ包装

| 試験項目                       |             | 規格                                           | 開始時              | 6 ヶ月          | 12 ヶ月         | 24 ヶ月        | 36 ヶ月        |              |
|----------------------------|-------------|----------------------------------------------|------------------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| 性状                         |             | 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                       | 薄層クロマトグラフィー | 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 <i>Rf</i> 値が等しい。 | 254nm            | 適合            | —             | —            | —            | 適合           |
|                            |             |                                              | 366nm            | 適合            | —             | —            | —            | 適合           |
| 製剤均一性 (%)                  |             | 含量均一性試験を行うとき適合する。<br>(判定値：15.0%以下)           | バルサルタン           | 1.9~3.0       | —             | —            | —            | 3.5~5.0      |
|                            |             |                                              | アムロジピン           | 2.4~3.5       | —             | —            | —            | 2.5~5.7      |
| 溶出性 (%)                    |             | 30 分間の溶出率：75%以上                              | バルサルタン           | 86.4~90.9     | 88.7~90.7     | 87.7~90.0    | 89.2~91.1    | 87.0~90.1    |
|                            |             |                                              | アムロジピン           | 87.7~93.0     | 85.1~90.8     | 85.4~88.0    | 86.3~89.1    | 84.0~88.9    |
| 含量 (%)                     |             | 95.0~105.0%                                  | バルサルタン           | 98.83~99.70   | 101.08~101.68 | 98.45~99.60  | 99.14~100.03 | 98.01~99.29  |
|                            |             |                                              | アムロジピン           | 100.22~101.23 | 99.74~100.00  | 99.90~101.19 | 98.87~100.12 | 99.41~100.59 |
| 純度試験 (1) *<br>(類縁物質含量:%)   |             | 参考値                                          | バルサルタン由来の最大      | 0.03          | 0.03          | 0.03         | 0.03         | 0.02~0.03    |
|                            |             |                                              | アムロジピン由来の最大      | n.d.~0.04     | n.d.          | n.d.~0.04    | n.d.         | n.d.~0.06    |
|                            |             |                                              | その他の最大           | n.d.          | n.d.          | n.d.         | n.d.         | n.d.         |
|                            |             |                                              | 総量               | 0.05~0.09     | 0.05          | 0.05~0.10    | 0.05         | 0.05~0.11    |
| 純度試験 (2) **<br>(光学異性体含量:%) |             | 参考値                                          | バルサルタンの光学異性体     | 0.02~0.03     | 0.03          | 0.03~0.04    | 0.03         | 0.03~0.04    |

脚注については、①PTP 包装の表の脚注を参照

● 結論

アムバロ配合錠「ケミファ」は、通常の商品流通下において、3年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2017年6月作成