

**アムバロ配合錠「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

アムバロ配合錠「FFP」について、高温、高湿、6箇月保存の加速試験を行った。

検 体:アムバロ配合錠「FFP」

Lot No.:P3801、P3802、P3803(3 試料)

包装形態:PTP 包装

保存条件:40°C±2°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目	測 定 時 期			
	開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 帯黄白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験(アムロジピン) 薄層クロマトグラフィー R _f 値は等しい	適合	適合	適合	適合
純度試験(バルサルタン) ^{※1} 光学異性体	適合	適合	適合	適合
純度試験(アムロジピン) ^{※2} 類縁物質	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(バルサルタン) (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	3.4~5.7%	—	—	2.2~4.3%
製剤均一性(アムロジピン) (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	3.7~5.9%	—	—	3.4~5.2%
溶出性 パドル法(バルサルタン) 試験液:水 50 回転、 30 分間の溶出率が 80%以上	87~95%	88~93%	86~95%	85~93%
溶出性 パドル法(アムロジピン) 試験液:水 50 回転、 30 分間の溶出率が 70%以上	80~93%	84~93%	78~92%	75~84%
定量法(バルサルタン) 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0~105.0%	100.7~ 102.0%	98.1~ 99.8%	98.9~ 102.7%	98.8~ 99.7%
定量法(アムロジピン) 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0~105.0%	99.9~ 101.0%	99.3~ 100.6%	99.6~ 102.2%	98.7~ 99.6%

※1 規格:試料溶液のバルサルタンに対する相対保持時間約 0.7 のピーク面積は、標準溶液のバルサルタンのピーク面積より大きくない(0.5%)

※2 規格:試料溶液のアムロジピンに対する相対保持時間約 0.84(類縁物質Ⅲ)、相対保持時間約 0.79(分解物Ⅰ)、相対保持時間約 1.6(類縁物質Ⅱ)及び相対保持時間約 2.5(類縁物質Ⅰ)のピーク面積は、標準溶液のアムロジピンのピーク面積より大きくなく(0.4%)、試料溶液のアムロジピン、アムロジピンに対する相対保持時間約 0.2 のベンゼンスルホン酸及び上記以外のピーク面積は、標準溶液のバルサルタンのピーク面積の 1/2 より大きくない(0.2%)。また、試料溶液のバルサルタン、アムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約 0.2 のベンゼンスルホン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のバルサルタンのピーク面積の 2.5 倍より大きくない(1.0%)

2. まとめ

アムバロ配合錠「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、アムバロ配合錠「FFP」は、通常的环境下において少なくとも3年間安定であることが推測された。