

アムバロ配合錠「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

[はじめに]

アムバロ配合錠「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

[試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度及び湿度の保存条件でいずれの試験項目においても規格内であった。しかし、光の保存条件で、アムロジピン含量が規格外となった。

[試験結果及び判定]

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	バルサルタン 水、50回転、 30分、80%以上	94~100	93~100 ◎	95~101 ◎	94~99 ◎
	アムロジピン 水、50回転、 30分、70%以上	87~93	83~87 ◎	84~89 ◎	83~88 ◎
含量 (%)	バルサルタン 95.0~105.0%	99.8	97.8 ◎	99.0 ◎	99.5 ◎
	アムロジピン 95.0~105.0%	98.0	97.1 ◎	98.7 ◎	97.2 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	9.5	9.9 ◎	10.0 ◎	9.3 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開放)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	バルサルタン 水、50回転、 30分、80%以上	94~100	96~100 ◎	92~99 ◎	94~99 ◎
	アムロジピン 水、50回転、 30分、70%以上	87~93	84~90 ◎	85~91 ◎	82~87 ◎
含量 (%)	バルサルタン 95.0~105.0%	99.8	96.6 ◎	100.1 ◎	104.4 ◎
	アムロジピン 95.0~105.0%	98.0	95.9 ◎	98.2 ◎	101.0 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	9.5	8.7 ◎	9.0 ◎	8.6 ◎

(3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、1000Lux/hr×24時間/日照射、25°C(±2°C)、無色透明ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
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	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	バルサルタン 水、50回転、 30分、80%以上	94~100	97~103 ◎	97~100 ◎
	アムロジピン 水、50回転、 30分、70%以上	87~93	84~89 ◎	82~85 ◎
含量 (%)	バルサルタン 95.0~105.0%	99.8	99.1 ◎	97.1 ◎
	アムロジピン 95.0~105.0%	98.0	97.7 ◎	94.4 △
硬度 (kg重)	(参考)	9.5	8.6 ◎	8.7 ◎

【評価基準】

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
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 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変