

アムバロ配合錠「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

検体形態

保存包装: PTP包装

試験検体

検体名: アムバロ配合錠「ニプロ」

製造番号: XVA-I1

XVA-S1

XVA-S2

保存条件及び保存期間

保存条件: 40 ± 1 / 75%RH ± 5%RH

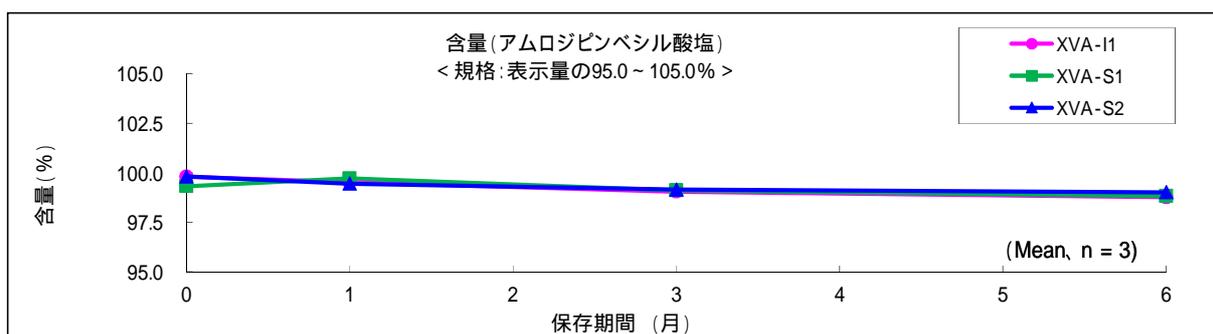
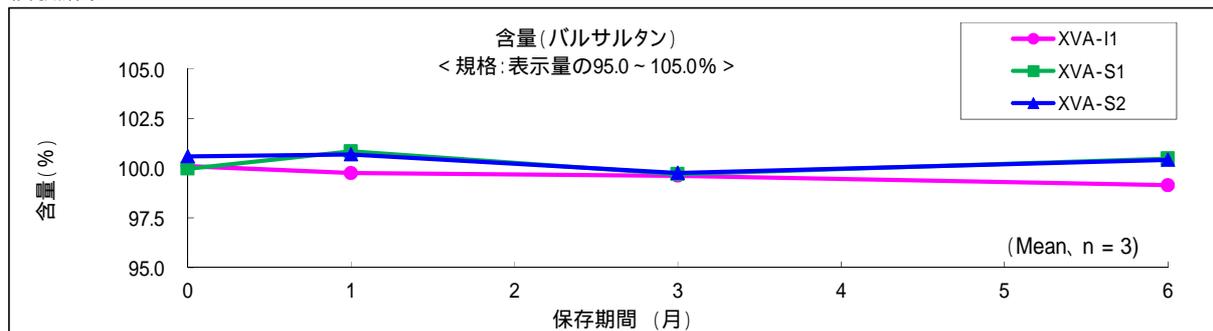
保存期間: 6ヵ月

評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	XVA-I1	帯黄白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XVA-S1			適合	適合	適合	適合
	XVA-S2			適合	適合	適合	適合
確認試験	XVA-I1	紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及びバルサルタン標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。また、紫外線(主波長366nm)を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及びアムロジピン標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	XVA-S1			適合	適合	適合	適合
	XVA-S2			適合	適合	適合	適合
溶出性 <バルサルタン>	XVA-I1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XVA-S1			適合	適合	適合	適合
	XVA-S2			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピンベシル酸塩>	XVA-I1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XVA-S1			適合	適合	適合	適合
	XVA-S2			適合	適合	適合	適合
含量 <バルサルタン>	XVA-I1	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するバルサルタンを含む	3	100.1	99.8	99.6	99.2
	XVA-S1			100.0	100.9	99.7	100.5
	XVA-S2			100.6	100.7	99.8	100.4
含量 <アムロジピンベシル酸塩>	XVA-I1	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	99.8	99.5	99.0	98.8
	XVA-S1			99.3	99.7	99.1	98.8
	XVA-S2			99.8	99.5	99.2	99.0

考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アムパロ配合錠「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。