

安定性試験（加速試験）に関する資料

製品名	アムバロ配合錠「アメル」
有効成分	バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩
検体	PTP 包装品（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

PTP 包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6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	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間80%以上 (バルサルタン)	91.8	93.1	93.4	91.2
	日局溶出試験法 30分間80%以上 (アムロジピンベシル酸塩)	91.1	90.4	91.1	88.6
定量法	95.0~105.0% (バルサルタン)	99.6	101.5	100.2	101.0
	95.0~105.0% (アムロジピンベシル酸塩)	99.4	100.4	98.3	99.1