

**【アマレット配合錠 1 番「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

アマレット配合錠 1 番「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：総照度 120 万 lx・hr（2,000lx、25 日間）、開放

● 試験項目

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	うすい黄色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.11	0.13~0.14	0.16	0.22
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.12~0.13	0.12~0.13	0.13~0.14	0.17~0.18
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10	0.10~0.11	0.12	0.15~0.17
	総量	2%以下	0.69~0.71	0.78~0.79	0.88~0.91	1.18
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	82.2~94.8	95.0~104.1	85.7~92.8	87.7~94.9
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	86.9~92.2	91.7~94.0	88.2~92.4	86.6~90.5
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	99.57~ 100.32	100.25~ 100.56	99.19~ 99.92	99.30~ 99.72
		アトルバ スタチン	97.26~ 97.60	96.80~ 98.41	95.92~ 97.34	95.29~ 96.09
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		59.6~72.6 (65.8 [0.0])	63.6~70.9 (66.5 [1.1])	60.6~65.3 (63.3 [-3.8])	64.9~69.9 (67.0 [1.8])

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	うすい黄色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.11	0.12	0.14	0.18
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.12~0.13	0.07~0.13	0.06~0.12	0.06~0.11
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10	0.10~0.14	0.11~0.15	0.14~0.18
	総量	2%以下	0.69~0.71	0.69~0.74	0.79~0.84	0.94~0.96
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	82.2~94.8	90.5~97.0	91.8~96.3	92.4~96.0
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	86.9~92.2	88.1~92.7	87.6~95.1	88.5~93.4
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	99.57~ 100.32	99.98~ 100.56	99.43~ 100.50	98.98~ 99.71
		アトルバ スタチン	97.26~ 97.60	97.40~ 97.70	97.03~ 97.84	96.84~ 97.24
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		59.6~72.6 (65.8 [0.0])	41.4~45.1 (43.6 [-33.7])	40.8~45.7 (42.7 [-35.1])	29.5~33.8 (30.7 [-53.3])

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	うすい黄色の フィルムコーティング錠		適合	適合	適合
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.11	0.13	0.14
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.12~0.13	0.12	0.12~0.13
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10	0.11	0.12~0.13
	総量	2%以下	0.69~0.71	0.78~0.79	0.89
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	82.2~94.8	91.0~94.9	90.2~99.5
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	86.9~92.2	86.5~93.4	89.2~93.5
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	99.57~100.32	99.56~99.91	99.44~99.90
		アトルバ スタチン	97.26~97.60	97.31~97.62	97.49~97.87
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		59.6~72.6 (65.8 [0.0])	39.4~46.4 (43.2 [-34.3])	44.7~46.4 (45.8 [-30.4])

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版（医薬ジャーナル社）」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
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 19.6N 以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

● 結論

アマルエット配合錠 1 番「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度に対する安定性では、問題となる変化は認められなかった。一方、湿度及び光に対する安定性では、硬度の低下（規格内）が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 11 月作成