

**【アマレット配合錠2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 2 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	白色の 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	0.08	0.10	0.12	0.18
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.06~0.07	0.07~0.08	0.07~0.08	0.10~0.11
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10~0.11	0.11~0.12	0.12~0.13	0.16~0.17
	総量	2%以下	0.54~0.56	0.63~0.64	0.69~0.70	0.97~0.98
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	83.4~93.4	90.8~94.7	87.4~96.9	86.1~91.4
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	84.1~91.3	89.1~91.3	86.9~92.6	83.0~90.0
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	100.52~ 101.23	100.02~ 101.23	100.63~ 101.43	100.49~ 101.38
		アトルバ スタチン	99.84~ 100.01	98.92~ 99.72	99.44~ 99.93	98.70~ 99.25
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		65.3~74.5 (69.7[0.0])	67.6~72.9 (70.3[0.9])	61.6~70.6 (66.4[-4.7])	69.2~71.6 (70.2[0.7])

(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	白色の 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	0.08	0.09	0.11	0.15
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.06~0.07	0.03~0.07	0.03~0.07	0.03~0.05
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10~0.11	0.10~0.14	0.12~0.15	0.16~0.18
	総量	2%以下	0.54~0.56	0.57~0.59	0.61~0.64	0.78~0.79
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	83.4~93.4	79.3~94.3	92.2~97.7	90.4~96.3
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	84.1~91.3	85.4~89.2	87.2~91.7	87.6~89.2
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	100.52~ 101.23	100.68~ 101.19	100.55~ 101.28	100.22~ 100.82
		アトルバ スタチン	99.84~ 100.01	99.70~ 100.06	99.09~ 100.70	99.09~ 99.75
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		65.3~74.5 (69.7[0.0])	45.4~50.0 (47.7[-31.6])	42.1~44.7 (43.5[-37.6])	36.8~40.4 (38.8[-44.3])

(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	白色の 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	0.08	0.10	0.12~0.13
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.06~0.07	0.06	0.07~0.08
	その他の 最大量	0.2%以下	0.10~0.11	0.14	0.15~0.17
	総量	2%以下	0.54~0.56	0.76	0.92~0.93
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	83.4~93.4	86.7~92.4	88.7~92.3
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	84.1~91.3	85.4~93.0	85.2~89.8
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	100.52~ 101.23	98.57~99.25	97.01~97.28
		アトルバ スタチン	99.84~100.01	99.37~99.52	98.83~99.21
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		65.3~74.5 (69.7[0.0])	45.7~51.0 (48.7[-30.1])	47.4~50.4 (48.8[-30.0])

※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 2 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