

【アマレット配合錠4番「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

アマレット配合錠 4 番「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25±2℃

湿 度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装したもの）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠								
確認試験	枠外に記載 ^{※1}	適合	—	—	—	—	—	—	適合	
純度試験 (類縁物質 量 ^{※2} ：%)	RRT 約 2.4 : 0.5%以下	0.10～ 0.12	0.06	0.08～ 0.11	0.07 ～0.08	0.10	0.11	0.12～ 0.13	0.16～ 0.17	
	RRT 約 4.5 : 0.5%以下	0.05～ 0.07	0.06～ 0.07	0.06～ 0.08	0.05～ 0.07	0.06～ 0.08	0.08～ 0.09	0.06～ 0.09	0.10～ 0.12	
	その他の最大：0.2%以下	0.07～ 0.09	0.05～ 0.09	0.05～ 0.07	0.06～ 0.07	0.07～ 0.14	0.07～ 0.13	0.10～ 0.13	0.11～ 0.12	
	総量：2%以下	0.60～ 0.70	0.45～ 0.56	0.54～ 0.57	0.52～ 0.56	0.57～ 0.65	0.69～ 0.74	0.72～ 0.75	0.83～ 0.88	
製剤 均一性 (判定値：%)	判定値が 15%を超 えない	アムロジピンベ シル酸塩	2.06～ 4.25	—	—	—	—	—	1.63～ 4.53	
		アトルバスタチ ンカルシウム水 和物	3.14～ 4.82	—	—	—	—	—	2.14～ 4.70	
溶出性 (溶出率：%)	15 分間の 溶出率が 70%以上	アムロジピンベ シル酸塩	84.4～ 101.7	83.2～ 104.7	83.4～ 102.5	79.8～ 104.4	77.8～ 102.8	74.0～ 98.7	93.1～ 100.2	88.0～ 97.4
	45 分間の 溶出率が 70%以上	アトルバスタチ ンカルシウム水 和物	80.1～ 91.5	80.1～ 93.4	83.8～ 96.9	79.8～ 90.3	78.6～ 90.4	71.4～ 87.6	84.6～ 92.8	79.2～ 94.4
定量法 (含量：%)	95.0～ 105.0%	アムロジピンベ シル酸塩	99.88 ～ 101.26	99.79 ～ 101.48	99.43 ～ 101.77	99.46 ～ 101.29	99.25 ～ 100.72	99.62 ～ 101.35	99.72 ～ 101.51	99.78 ～ 102.74
		アトルバスタチ ンカルシウム水 和物	99.73 ～ 101.05	98.77 ～ 101.24	98.64 ～ 101.85	99.00 ～ 100.41	98.95 ～ 100.06	98.78 ～ 100.74	98.32 ～ 101.56	98.00 ～ 98.81

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 RRT：相対保持時間 —：実施せず

※1 試料溶液から得た主ピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアムロジピンのピークの保持時間に一致する。また、試料溶液から得た主ピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアトルバスタチンのピークの保持時間に一致する。さらに、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外可視吸収スペクトル（測定波長：220～450nm）を比較するとき、両者のアムロジピン及びアトルバスタチンのスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2 標準溶液のアトルバスタチンのピーク面積を 1.0%として算出。

● 結論

PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装したもの）を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、アマルエット配合錠 4 番「ケミファ」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）
2021 年 11 月作成