

# 【アマレット配合錠4番「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って  
いただきますようお願い致します。

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」の粉碎後の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 ヶ月間、遮光、気密容器（ファルコンチューブ）

(2) 湿度：75±5%RH/25±2℃、3 ヶ月間、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、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		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		白色の フィルムコー ティング片の ある白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.05~0.06	0.07~0.08	0.10	0.17~0.18
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.02	0.02	0.02	0.04~0.05
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.09	0.10~0.11
	総量	2%以下	0.36~0.37	0.44~0.45	0.52	0.88~0.90
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.06~98.63	98.23~ 98.71	97.73~ 98.02	96.50~ 96.99
		アトルバ スタチン	99.39~101.02	100.53~ 101.10	99.94~ 100.65	98.81~ 100.00

## (2) 湿度に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		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		白色の フィルムコー ティング片の ある白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.05~0.06	0.06~0.07	0.07	0.09~0.10
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.02	0.02~0.03	0.01~0.02	0.01~0.04
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.08	0.08~0.09	0.09
	総量	2%以下	0.36~0.37	0.38~0.40	0.41	0.53~0.57
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.06~98.63	97.91~ 98.48	97.33~ 98.20	97.22~ 97.94
		アトルバ スタチン	99.39~101.02	100.25~ 101.04	99.91~ 100.58	99.74~ 100.26

## (3) 光に対する安定性

測定項目	参考：製剤の規格		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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 ティング片の ある白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	RRT 約 2.4	0.5%以下	0.05~0.06	0.06	0.06	0.10~0.12
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.02	0.01~0.02	0.01	0.01~0.03
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.09	0.10~0.11
	総量	2%以下	0.36~0.37	0.42~0.43	0.43~0.45	0.72~0.75
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.06~98.63	97.69~ 98.09	97.25~ 97.62	94.32~ 96.27 <sup>1)</sup>
		アトルバ スタチン	99.39~101.02	99.92~ 100.47	100.32~ 100.71	98.44~ 99.63

1) 平均値 95.47%

● 結論

アマレット配合錠 4 番「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、各試験項目で問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2015 年 11 月作成