

**【アマレット配合錠4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

アマルエット配合錠 4 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	0.05	0.05	0.08	0.12
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02	0.02	0.03	0.03~0.05
	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	0.33~0.34	0.37~0.38	0.45~0.46	0.65~0.68
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジ ピン	79.1~95.6	78.5~95.5	77.7~93.9	76.0~91.3
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	76.7~85.6	78.6~86.7	78.5~83.7	72.3~80.6
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジ ピン	98.90~ 99.45	97.81~ 99.13	99.03~ 99.35	98.55~ 98.83
		アトルバ スタチン	100.30~ 101.01	100.17~ 100.55	100.59~ 100.87	99.47~ 99.93
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		134.8~143.5 (136.9[0.0])	120.3~134.2 (129.1[-5.7])	117.9~133.5 (126.3[-7.7])	118.6~134.2 (126.5[-7.6])

(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	0.05	0.04~0.05	0.07	0.09
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02	0.02	0.01	0.01
	その他の 最大量	0.2%以下	0.09	0.08~0.09	0.08~0.09	0.08
	総量	2%以下	0.33~0.34	0.38	0.38~0.39	0.47~0.49
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジ ピン	79.1~95.6	85.5~93.8	87.2~94.8	80.7~94.5
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	76.7~85.6	79.8~82.3	79.9~84.0	74.0~82.8
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジ ピン	98.90~ 99.45	98.59~ 99.27	98.77~ 99.62	97.95~ 99.28
		アトルバ スタチン	100.30~ 101.01	100.58~ 101.10	100.76~ 100.95	99.71~ 100.71
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		134.8~143.5 (136.9[0.0])	93.4~103.7 (97.3[-28.9])	71.6~92.4 (82.0[-40.1])	59.3~74.5 (67.2[-50.9])

(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	0.05	0.06	0.09
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02	0.02	0.03
	その他の 最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.08
	総量	2%以下	0.33~0.34	0.51	0.59
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジピン	79.1~95.6	78.7~95.6	79.2~93.4
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	76.7~85.6	77.3~85.9	77.9~81.6
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジピン	98.90~99.45	97.59~97.98	95.84~96.85
		アトルバ スタチン	100.30~101.01	100.37~101.30	100.61~100.79
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		134.8~143.5 (136.9[0.0])	96.7~111.3 (103.3[-24.5])	90.8~108.3 (101.5[-25.9])

※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 4 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、温度及び光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