

**【アマレット配合錠3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 3 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	0.06	0.07	0.09	0.13~0.14
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.03~0.04	0.03~0.04	0.05~0.06	0.04~0.07
	その他の 最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.09	0.09~0.11
	総量	2%以下	0.42~0.45	0.48~0.50	0.60~0.63	0.74~0.80
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジ ピン	76.4~89.7	79.5~94.4	80.0~89.2	73.3~92.3
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	79.3~84.1	83.6~89.9	81.4~85.9	76.7~83.0
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジ ピン	98.16~ 98.71	98.23~ 98.54	97.83~ 99.06	97.60~ 98.87
		アトルバ スタチン	98.78~ 100.07	99.08~ 99.65	98.83~ 99.74	98.13~ 99.12
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率：%])		104.0~123.6 (109.4[0.0])	107.3~114.3 (110.9[1.4])	107.0~114.0 (109.9[0.5])	105.7~118.3 (112.2[2.6])

(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	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	0.06	0.06~0.07	0.08~0.09	0.11
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.03~0.04	0.04	0.01~0.02	0.01~0.03
	その他の 最大量	0.2%以下	0.09	0.08~0.09	0.08~0.09	0.08~0.10
	総量	2%以下	0.42~0.45	0.47~0.48	0.49~0.51	0.58~0.61
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジ ピン	76.4~89.7	80.5~87.1	80.6~90.3	75.4~85.9
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	79.3~84.1	81.5~85.5	81.3~87.2	76.3~82.9
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジ ピン	98.16~ 98.71	98.31~ 98.91	98.17~ 98.65	97.72~ 98.35
		アトルバ スタチン	98.78~ 100.07	99.47~ 99.84	98.65~ 99.78	98.13~ 99.09
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		104.0~123.6 (109.4[0.0])	73.9~91.4 (85.4[-21.9])	67.3~72.6 (70.6[-35.5])	56.3~63.3 (60.0[-45.2])

(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	0.06	0.06	0.08
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.03~0.04	0.03~0.04	0.05
	その他の 最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.08~0.09
	総量	2%以下	0.42~0.45	0.47~0.49	0.57~0.59
溶出性 (%)	15 分間の溶出 率が 70%以上	アムロジ ピン	76.4~89.7	82.0~95.7	79.6~91.6
	45 分間の溶出 率が 70%以上	アトルバ スタチン	79.3~84.1	82.4~90.1	75.1~87.1
定量法 (%)	95.0~ 105.0%	アムロジ ピン	98.16~98.71	98.27~98.65	98.15~98.76
		アトルバ スタチン	98.78~100.07	99.08~99.49	99.44~100.18
硬度 (N)	参考値* (平均値 [変化率 : %])		104.0~123.6 (109.4[0.0])	83.3~100.7 (92.5[-15.4])	82.2~100.4 (93.4[-14.6])

※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 3 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