

# 【アマレット配合錠1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 1 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	うすい黄色の フィルムコーティング錠		うすい黄色の 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	0.11~0.12	0.15~0.16	0.19	0.30
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02~0.07	0.09~0.11	0.09~0.10	0.10~0.13
	その他の最大量	0.2%以下	0.16~0.19	0.15	0.14	0.19
	総量	2%以下	0.67~0.71	0.83~0.85	0.97~0.98	1.44~1.47
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.98~99.49	98.95~ 99.42	98.00~ 98.81	97.70~ 98.00
		アトルバ スタチン	96.59~97.21	96.87~ 97.34	96.01~ 97.04	95.97~ 96.15

## (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	うすい黄色の フィルムコーティング錠		うすい黄色の 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	0.11~0.12	0.14	0.15	0.18
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02~0.07	0.03~0.10	0.11	0.06~0.14
	その他の最大量	0.2%以下	0.16~0.19	0.13~0.17	0.11~0.13	0.12~0.19
	総量	2%以下	0.67~0.71	0.74~0.76	0.80~0.83	0.94~0.96
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.98~99.49	98.55~ 99.37	98.83~ 99.36	98.37~ 98.62
		アトルバ スタチン	96.59~97.21	97.15~ 97.63	96.49~ 98.44	96.56~ 96.90

## (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	うすい黄色の フィルムコーティング錠		うすい黄色の 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	0.11~0.12	0.13	0.14	0.20~0.21
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.02~0.07	0.09~0.11	0.05~0.08	0.07~0.10
	その他の最大量	0.2%以下	0.16~0.19	0.13~0.15	0.16~0.18	0.18~0.21 <sup>1)</sup>
	総量	2%以下	0.67~0.71	0.82~0.84	0.82~0.83	1.25~1.26
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	98.98~99.49	97.48~ 97.87	97.95~ 98.75	93.27~ 96.61 <sup>2)</sup>
		アトルバ スタチン	96.59~97.21	96.04~ 97.70	96.89~ 97.20	95.36~ 96.12

1) 平均値 0.19% 2) 平均値 95.36%

● 結論

アマレット配合錠 1 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