

【アマレット配合錠 2 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 2 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 | 0.08 | 0.12 | 0.15~0.16 | 0.26~0.27 |
| | RRT 約 4.5 | 0.5%以下 | 0.01~0.03 | 0.05 | 0.05~0.06 | 0.06~0.08 |
| | その他の最大量 | 0.2%以下 | 0.14~0.16 | 0.14 | 0.14~0.15 | 0.19~0.22 ¹⁾ |
| | 総量 | 2%以下 | 0.55 | 0.70 | 0.81~0.82 | 1.21 |
| 定量法 (%) | 95.0~105.0 | アムロジ ピン | 99.48~100.43 | 99.84~ 100.43 | 99.23~ 100.06 | 98.61~ 99.46 |
| | | アトルバ スタチン | 99.76~99.79 | 99.22~ 99.97 | 99.08~ 99.38 | 98.39~ 98.97 |

1) 平均値 0.20%

(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 | 0.08 | 0.11 | 0.11~0.12 | 0.14~0.15 |
| | RRT 約 4.5 | 0.5%以下 | 0.01~0.03 | 0.02~0.05 | 0.06~0.07 | 0.03~0.08 |
| | その他の最大量 | 0.2%以下 | 0.14~0.16 | 0.13~0.15 | 0.11~0.12 | 0.13~0.17 |
| | 総量 | 2%以下 | 0.55 | 0.59~0.62 | 0.65~0.66 | 0.76~0.77 |
| 定量法 (%) | 95.0~105.0 | アムロジ ピン | 99.48~100.43 | 99.70~ 100.30 | 99.47~ 100.13 | 99.01~ 100.14 |
| | | アトルバ スタチン | 99.76~99.79 | 99.37~ 99.72 | 99.49~ 99.82 | 98.97~ 99.38 |

(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 | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.16 |
| | RRT 約 4.5 | 0.5%以下 | 0.01~0.03 | 0.04~0.05 | 0.02~0.04 | 0.03~0.05 |
| | その他の最大量 | 0.2%以下 | 0.14~0.16 | 0.13~0.14 | 0.15~0.16 | 0.19~0.20 |
| | 総量 | 2%以下 | 0.55 | 0.62~0.63 | 0.63 | 0.94~0.95 |
| 定量法 (%) | 95.0~105.0 | アムロジ ピン | 99.48~100.43 | 99.51~ 99.77 | 99.07~ 100.20 | 95.87~ 96.58 |
| | | アトルバ スタチン | 99.76~99.79 | 99.50~ 99.68 | 99.41~ 99.56 | 98.26~ 98.49 |

● 結論

アマレット配合錠 2 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