

【アマレット配合錠3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 3 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	0.06	0.09~0.10	0.11~0.12	0.19
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.04	0.02~0.03	0.03~0.04	0.05~0.06
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.09	0.11
	総量	2%以下	0.43~0.46	0.57~0.58	0.66~0.69	1.01~1.07
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	97.27~97.91	97.89~ 98.11	97.36~ 98.48	96.70~ 97.03
		アトルバ スタチン	98.99~99.94	99.03~ 99.41	98.74~ 99.61	98.05~ 98.42

(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	0.06	0.08	0.09	0.11~0.12
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.04	0.02~0.04	0.01~0.03	0.02~0.05
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.08~0.09	0.08	0.09
	総量	2%以下	0.43~0.46	0.53~0.54	0.48~0.52	0.64~0.68
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	97.27~97.91	96.89~ 98.01	96.80~ 98.44	96.93~ 97.30
		アトルバ スタチン	98.99~99.94	98.45~ 99.69	98.70~ 99.17	98.44~ 98.97

(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	0.06	0.07	0.08	0.13~0.14
	RRT 約 4.5	0.5%以下	0.01~0.04	0.01~0.03	0.01~0.02	0.02~0.04
	その他の最大量	0.2%以下	0.09	0.09	0.09	0.14~0.16
	総量	2%以下	0.43~0.46	0.50~0.53	0.56~0.59	0.86~0.89
定量法 (%)	95.0~105.0	アムロジ ピン	97.27~97.91	96.80~ 97.53	97.33~ 97.71	93.35~ 95.82 ¹⁾
		アトルバ スタチン	98.99~99.94	98.70~ 99.37	98.82~ 99.76	97.74~ 98.55

1) 平均値 94.85%

● 結論

アマルエット配合錠 3 番「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、温度及び湿度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、光に対する安定性では、アムロジピンベシル酸塩の含量が規格を下回った。

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