

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

持続性 Ca 拮抗薬/HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アマレット配合錠 1 番「日医工」
 アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物

1. 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果より, アマレット配合錠 1 番「日医工」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

●保存包装: PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目: 性状, 確認試験, 純度試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期: 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号: AA-101, AA-102, AA-103

(最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AA-101 AA-102 AA-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-101 AA-102 AA-103	適合	—	—	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-101 AA-102 AA-103	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) [アムロジピン] <15.0%以下>	AA-101 AA-102 AA-103	1.8~2.7 1.2~1.9 1.6~2.8	—	—	1.3~3.8 1.2~2.7 1.6~1.9
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) [アトルバスタチン] <15.0%以下>	AA-101 AA-102 AA-103	1.9~3.3 1.6~3.0 1.9~3.0	—	—	1.9~4.1 1.9~3.1 1.5~2.3

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出性 (%) [アムロジピン] <30 分, 75%以上>	AA-101	87.2~96.6			77.9~95.8
	AA-102	82.3~96.3	—	—	80.8~98.8
	AA-103	85.5~99.3			84.7~101.2
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <45 分, 70%以上>	AA-101	73.4~89.6			80.0~94.9
	AA-102	78.3~92.9	—	—	82.5~104.0
	AA-103	78.1~90.4			75.1~95.4
含量 (%) ※2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-101	99.9	99.8	98.6	99.2
	AA-102	100.1	99.8	98.8	99.6
	AA-103	99.8	99.2	98.5	99.3
含量 (%) ※2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-101	100.4	100.8	100.1	100.9
	AA-102	101.0	100.7	100.4	101.3
	AA-103	100.8	100.2	100.2	101.4

※1: ①RRT 約 1.29 ; 0.5%以下, ②左記以外の個々の類縁物質 ; 0.2%以下, ③総類縁物質 ; 1.5%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，3年）の結果より，アマレット配合錠1番「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：AA-101，AA-102，AA-103

(最小値～最大値)

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AA-101 AA-102 AA-103	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-101 AA-102 AA-103	適合	—	適合	同左
純度試験 [アトルバスタチン] ＜類縁物質*1＞	AA-101 AA-102 AA-103	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) [アムロジピン] ＜15.0%以下＞	AA-101 AA-102 AA-103	1.8～2.7 1.2～1.9 1.6～2.8	—	2.0～5.3 1.5～2.7 1.1～1.6	1.6～1.8 1.3～1.9 0.9～1.7
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) [アトルバスタチン] ＜15.0%以下＞	AA-101 AA-102 AA-103	1.9～3.3 1.6～3.0 1.9～3.0	—	2.0～3.2 2.3～3.1 1.3～1.7	2.6～3.2 2.5～2.8 0.8～2.4
溶出性 (%) [アムロジピン] ＜30分，75%以上＞	AA-101 AA-102 AA-103	87.2～96.6 82.3～96.3 85.5～99.3	—	—	81.5～97.8 81.6～97.7 84.3～104.4
溶出性 (%) [アトルバスタチン] ＜45分，70%以上＞	AA-101 AA-102 AA-103	73.4～89.6 78.3～92.9 78.1～90.4	—	—	77.6～93.8 66.7*3～93.8 75.0～96.2
含量 (%) *2 [アムロジピン] ＜95.0～105.0%＞	AA-101 AA-102 AA-103	99.9 100.1 99.8	99.5 100.0 99.6	100.6 100.2 99.7	99.3 99.9 99.4
含量 (%) *2 [アトルバスタチン] ＜95.0～105.0%＞	AA-101 AA-102 AA-103	100.4 101.0 100.8	100.6 100.9 101.0	100.4 101.0 100.8	99.9 100.6 100.3

※1：①RRT 約 1.29；0.5%以下，②左記以外の個々の類縁物質；0.2%以下，③総類縁物質；1.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：11/12 錠が適合判定のため，適合