

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 2 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 2 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-201, AA-202, AA-203

(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 <淡紅色のフィルムコーティング錠>	AA-201 AA-202 AA-203	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-201 AA-202 AA-203	適合	—	—	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-201 AA-202 AA-203	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-201 AA-202 AA-203	1.2~1.5 1.1~1.7 1.1~2.5	—	—	1.0~2.1 1.2~1.5 1.2~2.7
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-201 AA-202 AA-203	1.8~2.2 1.4~2.1 1.1~2.3	—	—	1.1~2.0 1.2~1.8 1.1~1.8

(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] <45 分, 70%以上>	AA-201	72.1~89.4			80.8~92.7
	AA-202	84.1~92.1	—	—	82.2~93.0
	AA-203	83.1~88.2			85.3~96.3
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <15 分, 70%以上>	AA-201	73.4~92.4			88.4~96.8
	AA-202	81.0~94.8	—	—	88.0~97.2
	AA-203	75.6~94.0			86.4~95.4
含量 (%) ※2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-201	100.9	100.0	99.6	99.5
	AA-202	100.7	100.3	99.5	99.2
	AA-203	100.2	99.8	99.2	99.1
含量 (%) ※2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-201	101.4	100.7	100.3	101.2
	AA-202	101.2	101.1	100.5	101.0
	AA-203	101.0	100.8	100.6	100.9

※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2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：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ヵ月

ロット番号：AA-201，AA-202，AA-203

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AA-201 AA-202 AA-203	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-201 AA-202 AA-203	適合	—	適合	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-201 AA-202 AA-203	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-201 AA-202 AA-203	1.2~1.5 1.1~1.7 1.1~2.5	—	1.3~1.5 1.0~2.0 0.9~1.4	0.9~2.6 1.3~1.5 0.8~1.4
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-201 AA-202 AA-203	1.8~2.2 1.4~2.1 1.1~2.3	—	1.2~2.0 1.4~2.5 0.8~1.9	1.4~2.7 1.3~1.9 1.0~1.3
溶出性 (%) [アムロジピン] <45分，70%以上>	AA-201 AA-202 AA-203	72.1~89.4 84.1~92.1 83.1~88.2	—	—	81.3~85.4 77.1~86.5 80.9~92.5
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <15分，70%以上>	AA-201 AA-202 AA-203	73.4~92.4 81.0~94.8 75.6~94.0	—	—	87.1~96.7 85.8~95.8 74.1~94.5
含量 (%) *2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-201 AA-202 AA-203	100.9 100.7 100.2	99.6 99.3 99.9	99.5 99.3 98.7	99.5 99.6 99.0
含量 (%) *2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-201 AA-202 AA-203	101.4 101.2 101.0	101.1 99.8 101.4	101.5 101.1 100.9	100.6 100.7 100.4

※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 (%)