

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アマレット配合錠 3 番「日医工」

無包装状態の安定性試験

アマレット配合錠 3 番「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時微黄色であり、総曝光量 30 万 Lx・hr 照射後に微黄色がわずかに退色していた。40°C、25°C・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---|-----------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 ＜微黄色のフィルムコーティング錠＞ | PV0425 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 |
| 溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞ | PV0425 | 79～86 | 78～86 | 83～86 |
| 溶出性 (%) n=6 [アトルバスタチンカルシウム水和物] ＜30 分, 70%以上＞ | PV0425 | 82～85 | 83～85 | 87～88 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 99.5 | 99.8 | 99.7 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アトルバスタチンカルシウム水和物] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 101.2 | 100.5 | 100.2 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | PV0425 | 153.8 | 155.1 | 154.5 |

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---|-----------|-------|-------|-------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 性状 n=10 ＜微黄色のフィルムコーティング錠＞ | PV0425 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 |
| 溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞ | PV0425 | 79～86 | 77～80 | 71～82 |
| 溶出性 (%) n=6 [アトルバスタチンカルシウム水 和物] ＜30 分, 70%以上＞ | PV0425 | 82～85 | 81～85 | 86～90 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 99.5 | 99.5 | 99.3 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アトルバスタチンカルシウム水 和物] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 101.2 | 100.5 | 100.5 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | PV0425 | 153.8 | 88.5 | 86.4 |

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 60 万 Lx・hr [D65 光源・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

| 試験項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 総曝光量 | | |
|---|-----------|-------|----------------------|----------------------|
| | | 開始時 | 30 万 Lx・hr | 60 万 Lx・hr |
| 性状 n=10 ＜微黄色のフィルムコーティング錠＞ | PV0425 | 微黄色 | 微黄色 (わずかに退 色していた) | 微黄色 (わずかに退 色していた) |
| 溶出性 (%) n=6 [アムロジピンベシル酸塩] ＜45 分, 70%以上＞ | PV0425 | 79～86 | 78～84 | 77～83 |
| 溶出性 (%) n=6 [アトルバスタチンカルシウム水 和物] ＜30 分, 70%以上＞ | PV0425 | 82～85 | 83～84 | 83～89 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アムロジピンベシル酸塩] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 99.5 | 99.5 | 99.1 |
| 含量 (%) ※ n=1 [アトルバスタチンカルシウム水 和物] ＜95.0～105.0%＞ | PV0425 | 101.2 | 100.6 | 100.2 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | PV0425 | 153.8 | 118.9 | 119.2 |

※：表示量に対する含有率 (%)