

# 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 3 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 3 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-301, AA-302, AA-303

(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 <微黄色のフィルムコーティング錠>	AA-301 AA-302 AA-303	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-301 AA-302 AA-303	適合	—	—	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-301 AA-302 AA-303	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-301 AA-302 AA-303	0.6~1.3 1.1~1.8 1.7~4.6	—	—	1.3~2.7 1.9~3.8 1.9~2.9
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-301 AA-302 AA-303	2.3~3.7 1.5~2.2 1.2~3.7	—	—	2.4~4.2 1.5~2.6 1.0~2.3

(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] <45 分, 70%以上>	AA-301	80.4~87.5			81.4~86.1
	AA-302	80.9~90.1	—	—	77.8~87.6
	AA-303	82.0~93.8			76.9~86.7
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <30 分, 70%以上>	AA-301	84.1~91.5			79.0~88.4
	AA-302	86.5~93.2	—	—	81.3~88.3
	AA-303	83.8~91.4			84.4~92.6
含量 (%) ※2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-301	100.3	99.8	99.5	99.1
	AA-302	99.6	99.0	99.3	98.6
	AA-303	99.5	98.7	99.0	98.4
含量 (%) ※2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-301	101.7	101.1	101.2	98.5
	AA-302	102.1	101.3	101.3	99.1
	AA-303	102.2	101.2	101.4	99.1

※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3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-301，AA-302，AA-303

（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 <微黄色のフィルムコーティング錠>	AA-301 AA-302 AA-303	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-301 AA-302 AA-303	適合	—	適合	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-301 AA-302 AA-303	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-301 AA-302 AA-303	0.6~1.3 1.1~1.8 1.7~4.6	—	0.8~1.3 1.9~3.3 1.8~2.5	0.9~1.6 1.7~5.0 1.6~2.0
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-301 AA-302 AA-303	2.3~3.7 1.5~2.2 1.2~3.7	—	2.5~3.7 2.0~2.9 1.3~2.7	3.1~3.3 2.1~3.0 1.5~1.9
溶出性 (%) [アムロジピン] <45分，70%以上>	AA-301 AA-302 AA-303	80.4~87.5 80.9~90.1 82.0~93.8	—	—	81.8~92.1 80.8~88.4 76.9~88.0
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <30分，70%以上>	AA-301 AA-302 AA-303	84.1~91.5 86.5~93.2 83.8~91.4	—	—	87.2~90.1 85.6~91.5 84.3~90.1
含量 (%) *2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-301 AA-302 AA-303	100.3 99.6 99.5	100.2 99.4 99.2	100.1 99.6 99.5	100.0 99.6 99.3
含量 (%) *2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-301 AA-302 AA-303	101.7 102.1 102.2	101.2 101.2 102.0	101.8 101.8 101.7	100.9 101.2 101.3

※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 (%)