

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 4 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長期保存試験加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）の結果より，アマレット配合錠 4 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℃，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-401，AA-402，AA-403

（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-401 AA-402 AA-403	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-401 AA-402 AA-403	適合	—	—	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-401 AA-402 AA-403	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-401	1.0~1.5			0.7~3.0
	AA-402	0.9~2.1	—	—	1.1~2.9
	AA-403	0.6~2.2			1.6~3.2
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-401	2.6~2.9			1.6~3.7
	AA-402	1.6~3.1	—	—	2.1~2.9
	AA-403	1.1~2.5			1.2~2.3

(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] <60 分, 70%以上>	AA-401	81.5~92.8			73.5~87.1
	AA-402	83.6~92.9	—	—	75.7~86.7
	AA-403	80.5~89.8			73.5~88.1
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <30 分, 70%以上>	AA-401	83.4~88.4			83.4~87.6
	AA-402	82.3~88.8	—	—	79.6~87.0
	AA-403	81.2~87.9			80.8~85.5
含量 (%) ※2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-401	98.9	98.8	99.4	100.1
	AA-402	100.9	100.6	99.9	100.2
	AA-403	101.1	100.2	99.3	99.9
含量 (%) ※2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-401	101.0	101.6	100.2	101.2
	AA-402	100.5	100.5	100.7	101.2
	AA-403	100.8	100.4	100.5	101.1

※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，アマルエット配合錠4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-401，AA-402，AA-403

（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-401 AA-402 AA-403	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	AA-401 AA-402 AA-403	適合	—	適合	適合
純度試験 [アトルバスタチン] <類縁物質*1>	AA-401 AA-402 AA-403	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-401 AA-402 AA-403	1.0~1.5 0.9~2.1 0.6~2.2	—	0.8~0.9 0.5~0.9 0.8~1.1	0.9~1.4 0.5~1.2 0.5~0.9
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-401 AA-402 AA-403	2.6~2.9 1.6~3.1 1.1~2.5	—	1.6~2.1 1.5~2.0 1.9~2.1	1.7~2.6 1.6~2.0 1.2~1.7
溶出性 (%) [アムロジピン] <60分，70%以上>	AA-401 AA-402 AA-403	81.5~92.8 83.6~92.9 80.5~89.8	—	—	78.3~97.0 79.2~94.6 77.2~92.5
溶出性 (%) [アトルバスタチン] <30分，70%以上>	AA-401 AA-402 AA-403	83.4~88.4 82.3~88.8 81.2~87.9	—	—	83.3~88.2 85.2~88.7 80.9~87.2
含量 (%) *2 [アムロジピン] <95.0~105.0%>	AA-401 AA-402 AA-403	98.9 100.9 101.1	99.6 100.1 99.6	99.4 99.7 99.0	100.8 101.1 100.7
含量 (%) *2 [アトルバスタチン] <95.0~105.0%>	AA-401 AA-402 AA-403	101.0 100.5 100.8	101.5 101.3 101.1	100.5 100.8 100.5	101.0 101.4 101.2

※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 (%)