

2019年9月作成

製造販売元：エルメッド株式会社

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「EE」

無包装状態の安定性試験

アマレット配合錠 3 番「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2013/8/22～2013/12/17

● 無包装 40℃ [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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞		AMAT(T) ③-01	白色のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 ＜※1＞		AMAT(T) ③-01	適合	適合	適合	適合
溶出性	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	96.3～102.6 ^{※4}	88.1～100.6	87.4～99.0	91.5～95.9
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	99.3～104.6 ^{※4}	90.6～103.6	86.3～99.3	90.3～96.3
含量	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	98.2～99.8 ^{※3}	99.8	96.4	99.4
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	100.0～100.4 ^{※3}	100.0	99.9	98.7

※1：＜アトルバスタチン由来の類縁物質＞①RRT 約 0.90 の類縁物質：0.5%未満 ②RRT 約 1.50 の類縁物質：0.25%未満 ③RRT 約 1.53 の類縁物質：0.2%未満 ④RRT 約 1.75 及び約 1.84 の類縁物質の合計：0.35%未満 ⑤RRT 約 1.37, 約 1.43, 約 1.45, 約 1.47, 約 1.61, 約 1.62, 約 1.78 及び約 1.87 の類縁物質：0.1%未満 ⑥アトルバスタチン由来の総類縁物質：1.0%未満

＜アムロジピン由来の類縁物質＞⑦RRT 約 0.27 の類縁物質：0.5%未満 ⑧アムロジピン由来の個々の類縁物質：0.1%未満 ⑨アムロジピン由来の総類縁物質：0.8%未満

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

● 無包装 25℃・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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞		AMAT(T) ③-01	白色のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 ＜※1＞		AMAT(T) ③-01	適合	適合	適合	適合
溶出性	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	96.3～102.6 ^{※4}	94.8～102.3	95.0～100.9	86.6～98.8
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	99.3～104.6 ^{※4}	95.8～103.4	94.6～100.9	86.6～98.3
含量	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	98.2～99.8 ^{※3}	97.9	98.5	98.8
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	100.0～100.4 ^{※3}	100.3	100.8	98.5

※1：＜アトルバスタチン由来の類縁物質＞①RRT 約 0.90 の類縁物質：0.5%未満 ②RRT 約 1.50 の類縁物質：0.25%未満 ③RRT 約 1.53 の類縁物質：0.2%未満 ④RRT 約 1.75 及び約 1.84 の類縁物質の合計：0.35%未満 ⑤RRT 約 1.37, 約 1.43, 約 1.45, 約 1.47, 約 1.61, 約 1.62, 約 1.78 及び約 1.87 の類縁物質：0.1%未満 ⑥アトルバスタチン由来の総類縁物質：1.0%未満
 ＜アムロジピン由来の類縁物質＞⑦RRT 約 0.27 の類縁物質：0.5%未満 ⑧アムロジピン由来の個々の類縁物質：0.1%未満 ⑨アムロジピン由来の総類縁物質：0.8%未満

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [蛍光灯 (1000Lx・hr) ガラス瓶, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞		AMAT(T) ③-01	白色のフィルムコーティング錠 ^{※3}	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
純度試験 n=1 ＜※1＞		AMAT(T) ③-01	適合	適合	適合
溶出性	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	96.3～102.6 ^{※4}	87.1～92.7	90.2～98.2
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	AMAT(T) ③-01	99.3～104.6 ^{※4}	96.2～99.9	90.1～98.0
含量	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	98.2～99.8 ^{※3}	97.1	97.0
	アトルバスタチンカルシウム水和物 (%) ^{※2} n=1 <95.0～105.0%>	AMAT(T) ③-01	100.0～100.4 ^{※3}	99.8	98.5

※1：＜アトルバスタチン由来の類縁物質＞①RRT 約 0.90 の類縁物質：0.5%未満 ②RRT 約 1.50 の類縁物質：0.25%未満 ③RRT 約 1.53 の類縁物質：0.2%未満 ④RRT 約 1.75 及び約 1.84 の類縁物質の合計：0.35%未満 ⑤RRT 約 1.37, 約 1.43, 約 1.45, 約 1.47, 約 1.61, 約 1.62, 約 1.78 及び約 1.87 の類縁物質：0.1%未満 ⑥アトルバスタチン由来の総類縁物質：1.0%未満

＜アムロジピン由来の類縁物質＞⑦RRT 約 0.27 の類縁物質：0.5%未満 ⑧アムロジピン由来の個々の類縁物質：0.1%未満 ⑨アムロジピン由来の総類縁物質：0.8%未満

※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：n=3 ※4：n=18