

アマレット配合錠 4 番「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、1 年後、1.5 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

アマロエット配合錠 4 番「DSEP」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温において 3 年間安定であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	6 ヶ月後	1 年後	1.5 年後	2 年後	3 年後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適
確認試験		適	/	/	/	/	適
純度試験		適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	/	/	/	/	適
溶出試験〔※2〕		適	適	適	適	適	適
定量（%）〔※3〕 3 ロットの平均値	アマロジピン	100.8	100.2	100.0	100.6	100.4	100.7
	アトルバスタチン	100.2	99.9	99.3	99.9	99.5	98.4

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：アマロジピン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、15 分、70%以上

アトルバスタチン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、45 分、70%以上

※3：95.0～105.0%

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：アマルエット配合錠 4 番「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
硬度 (N) (参考値)		136.9	129.1	126.3	126.5
溶出試験〔※2〕		適	適	適	適
類縁物質		適	適	適	適
定量%〔95.0~105.0%〕	アムロジピン	99.22	98.49	99.17	98.66
	アトルバスタチン	100.68	100.41	100.72	99.76

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶（開栓）

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
硬度 (N) (参考値)		136.9	97.3	82.0	67.2
溶出試験〔※2〕		適	適	適	適
類縁物質		適	適	適	適
定量%〔95.0~105.0%〕	アムロジピン	99.22	98.99	99.18	98.40
	アトルバスタチン	100.68	100.91	100.84	100.22

3. 光に対する安定性

保存条件：2000Lux、シャーレ

試験項目〔規格値〕		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状〔※1〕		適	適	適
硬度 (N) (参考値)		136.9	103.3	101.5
溶出試験〔※2〕		適	適	適
類縁物質		適	適	適
定量%〔95.0~105.0%〕	アムロジピン	99.22	97.76	96.37
	アトルバスタチン	100.68	100.78	100.73

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：アムロジピン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、15分、70%以上

アトルバスタチン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、45分、70%以上

Ⅲ. PTP 包装での安定性

検体：アマルエット配合錠 4 番「DSEP」

保存条件：25±2℃、75±5%RH、PTP 包装（ピロー開封）

試験項目〔規格値〕		開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適
硬度 (N) (参考値)		136.9	116.5	114.2	99.5
溶出試験〔※2〕		適	適	適	適
類縁物質		適	適	適	適
定量%〔95.0~105.0%〕	アムロジピン	99.22	99.09	98.57	98.76
	アトルバスタチン	100.68	100.63	100.64	100.19

※1：白色のフィルムコーティング錠

※2：アムロジピン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、15分、70%以上

アトルバスタチン：pH4.0（リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液）、50rpm、45分、70%以上