

## 粉碎後の安定性試験情報

医薬品名（規格）	成分名	剤形
アマレット配合錠 1 番「TCK」	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	フィルムコーティング錠

アマレット配合錠 1 番「TCK」と同配合錠 4 番「TCK」は、その処方変更水準が「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に規定する A 水準にあたる。

そのため、アマレット配合錠 1 番「TCK」の粉碎後の安定性試験結果については、同配合錠 4 番「TCK」の試験結果より推測できると判断し、試験を実施していない。

参考資料として次頁以降にアマレット配合錠 4 番「TCK」の粉碎後の安定性試験結果を示す。

## 粉碎後の安定性試験情報

### 【参考】

医薬品名（規格）	成分名	剤形
アマレット配合錠 4 番「TCK」	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	フィルムコーティング錠

### 試験条件

- 散光条件

25℃、60 %RH、1,000 lux 散光下（3 箇月後の時点で累計約 120 万 lux・hr となるよう調整）

検体は葉包紙を敷いたプラスチックシャーレに入れ、ラップで覆った。紛体の厚さは 3 mm 以下となるようにした。

- 遮光条件

25℃、60 %RH、暗所

検体は葉包紙を敷いたプラスチックシャーレに入れ、ラップで覆った。紛体の厚さは 3 mm 以下となるようにした。

- 防湿遮光条件

25℃、60 %RH、暗所

検体は蓋をしたねじロガラス瓶に入れ、紛体の厚さは 3 mm 以下となるようにした。

### 試験結果

表 1. 試験結果まとめ

保存条件	試験項目		
	性状	純度試験（類縁物質）	含量 <sup>※1</sup>
散光条件	変化あり（1 箇月）	規格外（3 箇月）	規格外（1 箇月）
遮光条件	変化なし	規格内	規格内
防湿遮光条件	変化なし	規格内	規格内

※1 重量補正あり

## 粉碎後の安定性試験情報

表 2. 散光条件による試験結果

試験項目 【規格】			測定時点		
			粉碎直後	粉碎後 1 箇月	粉碎後 3 箇月
性状			白色粉末の中に白色のフィルム の破片が混在していた	表層：微黄白色、内層：白色の粉末中に白 色のフィルムの破片が混在していた	表層：淡黄色、内層：白色の粉末中に白色 のフィルムの破片が混在していた
純度試験 類縁物質 <sup>※</sup>	相対保持時間約 1.18 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	0.4
	相対保持時間約 1.25 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	—
	相対保持時間約 1.29 【0.5 %以下】	報告データ (%)	—	—	0.2
	相対保持時間約 1.40 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	—
	その他の個々 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	0.2	0.4
	総類縁物質 【1.5 %以下】	報告データ (%)	—	0.2	1.4
定量法	アムロジピンベシル酸塩 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	95.9	92.1 <sup>※2</sup>	86.8 <sup>※3</sup>
		残存率 (%)	100.0	96.0	90.5
	アトルバスタチンカルシウム水和物 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	98.2	96.7 <sup>※2</sup>	93.6 <sup>※3</sup>
		残存率 (%)	100.0	98.5	95.3

※1 アトルバスタチンカルシウム水和物に対する純度試験

※2 重量変動結果より、秤量値に 0.74%の補正をかけて解析を行った

※3 重量変動結果より、秤量値に 0.90%の補正をかけて解析を行った

## 粉碎後の安定性試験情報

表 3. 遮光条件による試験結果

試験項目 【規格】		測定時点			
		粉碎直後 <sup>※2</sup>	粉碎後 1 箇月	粉碎後 3 箇月	
性状		白色粉末の中に白色の フィルムの破片が混在していた	同左	同左	
純度試験 類縁物質 <sup>※1</sup>	相対保持時間約 1.18 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	
	相対保持時間約 1.25 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	
	相対保持時間約 1.29 【0.5 %以下】	報告データ (%)	—	—	
	相対保持時間約 1.40 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	
	その他の個々 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—	
	総類縁物質 【1.5 %以下】	報告データ (%)	—	—	
定量法	アムロジピンベシル酸塩 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	95.9	95.2 <sup>※3</sup>	95.1 <sup>※4</sup>
		残存率 (%)	100.0	99.3	99.2
	アトルバスタチンカルシウム水和物 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	98.2	97.6 <sup>※3</sup>	97.6 <sup>※4</sup>
		残存率 (%)	100.0	99.4	99.4

※1 アトルバスタチンカルシウム水和物に対する純度試験

※2 散光条件の粉碎直後の結果を準用

※3 重量変動結果より、秤量値に 0.74%の補正をかけて解析を行った

※4 重量変動結果より、秤量値に 0.90%の補正をかけて解析を行った

## 粉碎後の安定性試験情報

表 4. 防湿遮光条件による試験結果

試験項目 【規格】		測定時点		
		粉碎直後 <sup>※2</sup>	粉碎後 1 箇月	粉碎後 3 箇月
性状		白色粉末の中に白色の フィルムの破片が混在していた	同左	同左
純度試験 類縁物質 <sup>※1</sup>	相対保持時間約 1.18 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—
	相対保持時間約 1.25 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—
	相対保持時間約 1.29 【0.5 %以下】	報告データ (%)	—	—
	相対保持時間約 1.40 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—
	その他の個々 【0.2 %以下】	報告データ (%)	—	—
	総類縁物質 【1.5 %以下】	報告データ (%)	—	—
定量法	アムロジピンベシル酸塩 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	95.9	95.9 <sup>※3</sup>
		残存率 (%)	100.0	100.0
	アトルバスタチンカルシウム水和物 【95.0 ~ 105.0 %】	含量 (%)	98.2	98.5 <sup>※3</sup>
		残存率 (%)	100.0	100.3

※1 アトルバスタチンカルシウム水和物に対する純度試験

※2 散光条件の粉碎直後の結果を準用

※3 重量変動結果より、秤量値に 1.00%の補正をかけて解析を行った