

## アマルエット配合錠2番「ニプロ」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装

## ○試験検体

検体名: アマルエット配合錠2番「ニプロ」

製造番号: XAA2-S1

XAA2-S2

XAA2-S3

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ 

保存期間: 24ヵ月

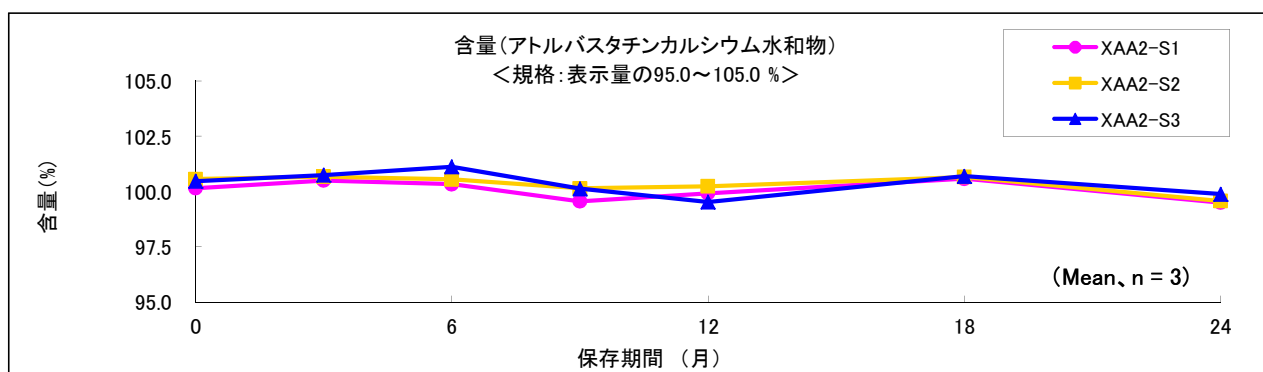
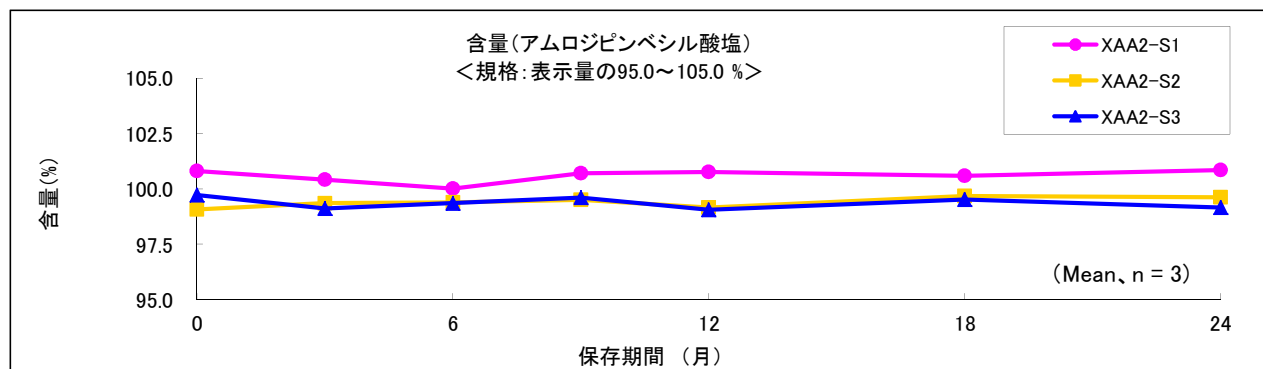
## ○評価

試験項目: 性状、確認試験(1),(2)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、及び24ヵ月後

(ただし、製剤均一性については、開始時と24ヵ月後を測定)

## ○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

| 試験項目                                | ロット<br>番号 | 規格                                                      | 繰返し<br>回数 | 保存期間  |       |       |       |       |       |       |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                     |           |                                                         |           | 開始時   | 3ヵ月後  | 6ヵ月後  | 9ヵ月後  | 12ヵ月後 | 18ヵ月後 | 24ヵ月後 |
| 性状                                  | XAA2-S1   | 白色のフィルムコーティング錠である                                       | 3         | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(1)                             | XAA2-S1   | 波長358～362nmに吸収の極大を示す                                    | 3         | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(2)                             | XAA2-S1   | 試料溶液及び標準溶液の内標準物質に<br>対するアムロジピン及びアトルバスタチ<br>ンの相対保持時間は等しい | 3         | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性<br>＜アムロジピン<br>ベシル酸塩＞          | XAA2-S1   | 15.0%を超えない                                              | 3         | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
| 製剤均一性<br>＜アトルバスタ<br>チンカルシウム<br>水和物＞ | XAA2-S1   | 15.0%を超えない                                              | 3         | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    |       |       |       |       |       | 適合    |
| 溶出性<br>＜アムロジピン<br>ベシル酸塩＞            | XAA2-S1   | 15分間の溶出率は70%以上である                                       | 3         | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 溶出性<br>＜アトルバスタ<br>チンカルシウム<br>水和物＞   | XAA2-S1   | 45分間の溶出率は70%以上である                                       | 3         | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量<br>＜アムロジピン<br>ベシル酸塩＞             | XAA2-S1   | 表示量の95.0～105.0%に対応する<br>アムロジピンベシル酸塩を含む                  | 3         | 100.8 | 100.4 | 100.0 | 100.7 | 100.8 | 100.6 | 100.9 |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 99.1  | 99.4  | 99.4  | 99.5  | 99.2  | 99.7  | 99.6  |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 99.7  | 99.1  | 99.4  | 99.6  | 99.1  | 99.5  | 99.2  |
| 含量<br>＜アトルバスタ<br>チンカルシウム<br>水和物＞    | XAA2-S1   | 表示量の95.0～105.0%に対応する<br>アトルバスタチンカルシウム水和物を<br>含む         | 3         | 100.2 | 100.5 | 100.3 | 99.6  | 99.9  | 100.6 | 99.5  |
|                                     | XAA2-S2   |                                                         |           | 100.6 | 100.7 | 100.6 | 100.1 | 100.2 | 100.7 | 99.6  |
|                                     | XAA2-S3   |                                                         |           | 100.5 | 100.7 | 101.1 | 100.1 | 99.5  | 100.7 | 99.9  |

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アマル  
エット配合錠2番「ニプロ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。