

アマルエット配合錠1番「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔、アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム))

○試験検体

検体名: アマルエット配合錠1番「ニプロ」

製造番号: XAA1-S4

XAA1-S5

XAA1-S6

○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: 36カ月

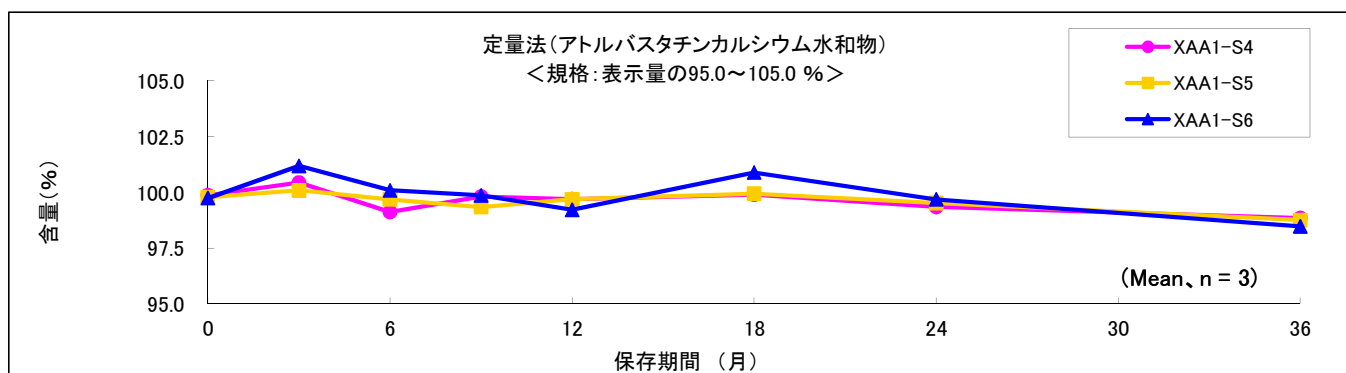
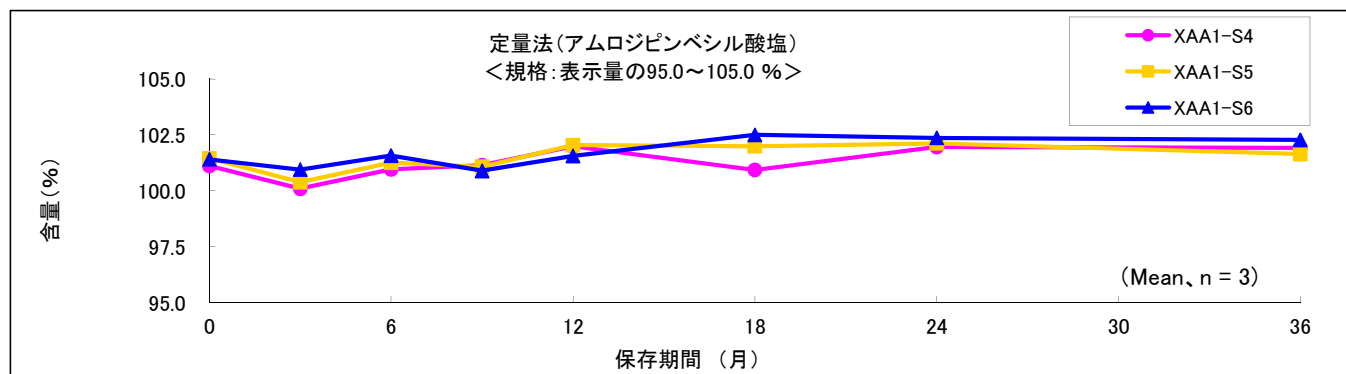
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24及び36カ月後

(ただし、確認試験、製剤均一性については、開始時と36カ月後のみ測定)

○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	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間							
				開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	XAA1-S4	うすい黄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	適合
	XAA1-S5			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S6			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	XAA1-S4	試料溶液から得た主ピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアムロジピンのピークの保持時間に一致する。また、試料溶液から得た主ピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアトルバスタチンのピークの保持時間に一致する。さらに、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外可視吸収スペクトル(測定波長:220~450nm)を比較するとき、両者のアムロジピン及びアトルバスタチンのスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合							適合
	XAA1-S5			適合							適合
	XAA1-S6			適合							適合
純度試験 (類縁物質) ＜アトルバスタチンカルシウム水和物＞	XAA1-S4	試料溶液のアトルバスタチンに対する相対保持時間約2.4及び約4.5の類縁物質の量はそれぞれ0.5%以下であり、上記以外の個々の類縁物質の量は0.2%以下である。また、類縁物質の合計量は2%以下である。	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S5			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S6			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	XAA1-S4	15.0%を超えない	3	適合							適合
	XAA1-S5			適合							適合
	XAA1-S6			適合							適合
製剤均一性 ＜アトルバスタチンカルシウム水和物＞	XAA1-S4	15.0%を超えない	3	適合							適合
	XAA1-S5			適合							適合
	XAA1-S6			適合							適合
溶出性 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	XAA1-S4	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	適合
	XAA1-S5			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S6			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜アトルバスタチンカルシウム水和物＞	XAA1-S4	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	適合
	XAA1-S5			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	XAA1-S6			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量法 ＜アムロジピンベシル酸塩＞	XAA1-S4	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンベシル酸塩を含む	3	101.1	100.1	101.0	101.1	102.0	100.9	102.0	101.9
	XAA1-S5			101.4	100.4	101.3	101.1	102.0	102.0	102.1	101.6
	XAA1-S6			101.4	100.9	101.6	100.9	101.6	102.5	102.4	102.3
定量法 ＜アトルバスタチンカルシウム水和物＞	XAA1-S4	表示量の95.0～105.0%に対応するアトルバスタチンカルシウム水和物を含む	3	99.9	100.4	99.1	99.8	99.7	99.9	99.3	98.9
	XAA1-S5			99.8	100.1	99.7	99.3	99.7	99.9	99.5	98.8
	XAA1-S6			99.7	101.2	100.1	99.9	99.2	100.9	99.7	98.5

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3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1番「ニプロ」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。