

アマレット配合錠 2 番「TCK」

< 無包装状態の安定性試験 >

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

結果

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	1 箇月	3 箇月
温度 40°C 遮光 気密容器	性状	淡紅色のフィルム コーティング錠	淡紅色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
	硬度 (N)	20N 以上 (参考)	135.3	132.1	129.4
	溶出性 (%)	アムロジピンベシル酸塩 45 分間、70% 以上 (最小値～最大値)	79～82	78～79	75～83
		アトルバスタチン Ca 水和物 15 分間、70% 以上 (最小値～最大値)	75～83	83～86	79～82
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	100.0	99.1	99.0
		アトルバスタチン Ca 水和物 95.0%～105.0%	99.8	100.8	98.3
湿度 25°C 75%RH 遮光 開放	性状	淡紅色のフィルム コーティング錠	淡紅色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし
	硬度 (N)	20N 以上 (参考)	135.3	77.3	76.0
	溶出性 (%)	アムロジピンベシル酸塩 45 分間、70% 以上 (最小値～最大値)	79～82	74～77	79～84
		アトルバスタチン Ca 水和物 15 分間、70% 以上 (最小値～最大値)	75～83	79～92	74～85
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	100.0	98.9	98.8
		アトルバスタチン Ca 水和物 95.0%～105.0%	99.8	101.2	99.2

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
光 室温保存 照射 シャーレ + サランラップ	性状	淡紅色のフィルム コーティング錠	淡紅色のフィルム コーティング錠	変化なし	淡紅色のフィルム コーティング錠 (わずかに退色)
	硬度 (N)	20N 以上 (参考)	135.3	112.3	112.8
	溶出性 (%)	アムロジピンベシル酸塩 45分間、70%以上 (最小値～最大値)	79～82	74～78	72～82
		アトルバスタチンCa水和物 15分間、70%以上 (最小値～最大値)	75～83	79～83	81～85
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	100.0	98.8	98.4
		アトルバスタチンCa水和物 95.0%～105.0%	99.8	101.3	101.1

規格内であった。

本情報に関する注意：本情報には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立されていない内容も含まれており、あくまでも記載された試験方法で得られた結果の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の参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。