

アマレット配合錠3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℃ 遮光 気密容器	性状	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄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)	153.8	155.1	154.5
	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)	79～86	78～86	83～86
		アトルバスタチンCa水和物 30分間、70%以上 (最小値～最大値)	82～85	83～85	87～88
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	99.5	99.8	99.7
		アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	101.2	100.5	100.2
湿度 25℃ 75%RH 遮光 開放	性状	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄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)	153.8	88.5	86.4
	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)	79～86	77～80	71～82
		アトルバスタチンCa水和物 30分間、70%以上 (最小値～最大値)	82～85	81～85	86～90
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	99.5	99.5	99.3
		アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	101.2	100.5	100.5

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	微黄色のフィルム コーティング錠	微黄色のフィルム コーティング錠	微黄色のフィルム コーティング錠 (わずかに退色)	微黄色のフィルム コーティング錠 (わずかに退色)
	硬度 (N)	20N 以上 (参考)	153.8	118.9	119.2
	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)	79～86	78～84	77～83
		アトルバスタチンCa水和物 30分間、70%以上 (最小値～最大値)	82～85	83～84	83～89
	定量 (%)	アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	99.5	99.5	99.1
		アムロジピンベシル酸塩 95.0%～105.0%	101.2	100.6	100.2

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。