

イルアミクス配合錠HD「JG」の安定性試験(PTPシート)

1.試験目的

イルアミクス配合錠HD「JG」はPTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2.保存条件、包装形態

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH

3.試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

| | | 規格 | | 試験開始時 | 3ヵ月後 | |
|---------|---------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------|----|
| 温度 | 性状 | うすいだい色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 | |
| | 溶出性(%)※ | イルベサルタン | 30分間で70%以上 | 86.6(83.2-91.9) | 86.7(84.1-88.7) | |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 30分間で75%以上 | 90.8(87.8-96.4) | 92.4(87.7-94.6) | |
| | 含量(%) | イルベサルタン | 表示量の95.0~105.0% | 98.6 | 99.0 | |
| | | | [開始時100%] | [100] | [100.4] | |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 表示量の95.0~105.0% | 98.2 | 98.1 | |
| | | | [開始時100%] | [100] | [99.9] | |
| | 硬度(kgf) | <参考値> | | 15.5 | 15.3 | |
| | | | 評価 | | ◎ | ◎ |
| | 湿度 | 性状 | うすいだい色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 |
| 溶出性(%)※ | | イルベサルタン | 30分間で70%以上 | 86.6(83.2-91.9) | 87.2(84.9-89.6) | |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 30分間で75%以上 | 90.8(87.8-96.4) | 92.9(90.5-95.4) | |
| 含量(%) | | イルベサルタン | 表示量の95.0~105.0% | 98.6 | 98.7 | |
| | | | [開始時100%] | [100] | [100.1] | |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 表示量の95.0~105.0% | 98.2 | 98.0 | |
| | | | [開始時100%] | [100] | [99.8] | |
| 硬度(kgf) | | <参考値> | | 15.5 | 14.5 | |
| | | 評価 | | ◎ | ◎ | |

※溶出性(%)：平均(最小-最大)

| | | 規格 | | 試験開始時 | 120万lx・hr |
|---------|---------|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 光 | 性状 | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠 | | 適合 | 適合 |
| | 溶出性(%)※ | イルベサルタン | 30分間で70%以上 | 86.6(83.2-91.9) | 86.9(81.8-92.1) |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 30分間で75%以上 | 90.8(87.8-96.4) | 92.0(86.8-97.4) |
| | 含量(%) | イルベサルタン | 表示量の95.0~105.0% | 98.6 | 98.7 |
| | | | [開始時100%] | [100] | [100.1] |
| | | アムロジピンベシル酸塩 | 表示量の95.0~105.0% | 98.2 | 98.3 |
| | | | [開始時100%] | [100] | [100.1] |
| 硬度(kgf) | <参考値> | | 15.5 | 14.8 | |
| 評価 | | | | ◎ | ◎ |

※溶出性(%)：平均(最小-最大)

6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合 |

【溶出性】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【含量】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【硬度】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合 |

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

| 試験結果 | 評価 |
|-------------------------|----|
| 測定された全ての試験項目で変化を認めない | ◎ |
| いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める | ○ |
| いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める | △ |

※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)に準ずる。

平成30年4月