

イルアミクス配合錠HD「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

イルアミクス配合錠HD「JG」(1錠中にイルベサルタン100mg及びアムロジピンとして10mgを含有)の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C/75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装 PTPシート+アルミピロー
 PTP(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)
- ・測定時期: 試験開始時、1か月、3か月、6か月

3.試験項目、規格

試験項目	規格	
性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	
確認試験	液体クロマトグラフィー	
	イルベサルタン	試料溶液のイルベサルタンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。
	アムロジピンベシル酸塩	試料溶液のアムロジピンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。
製剤均一性	イルベサルタン (質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
	アムロジピンベシル酸塩 (含量均一性試験)	
溶出性	イルベサルタン	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液： 30分間で70%以上
	アムロジピンベシル酸塩	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液： 30分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%	

4.試験結果

試験項目		試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験	イルベサルタン	適合	適合	適合	適合
	アムロジピン ベシル酸塩	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	イルベサルタン	1.2~2.2	—	—	1.0~2.2
	アムロジピン ベシル酸塩	1.7~2.7	—	—	1.2~2.6
溶出性(%)	イルベサルタン	81.4~93.4	82.4~92.9	78.4~90.2	76.9~88.4
	アムロジピン ベシル酸塩	82.6~99.1	85.6~98.1	81.9~95.2	84.0~95.7
含量(%)	イルベサルタン	99.8	100.1	100.0	99.3
	アムロジピン ベシル酸塩	99.7	99.0	99.2	99.2

製剤均一性、溶出性:最小値~最大値

5.結論

イルアミクス配合錠HD「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年3月