

## イルアミクス配合錠LD「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LD「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	白色～帯黄白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	89.1(88.2-90.5)	87.5(81.7-90.6)	
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	90.0(84.2-93.6)	
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.1	
			[開始時100%]	[100]	[99.7]	
		アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0～105.0%	97.6	97.0	
			[開始時100%]	[100]	[99.4]	
	硬度(kgf)	<参考値>		16.1	17.1	
			評価		◎	◎
	湿度	性状	白色～帯黄白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	89.1(88.2-90.5)	87.3(84.2-91.6)	
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	89.8(86.6-94.3)	
含量(%)		イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.2	
			[開始時100%]	[100]	[99.8]	
		アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0～105.0%	97.6	97.3	
			[開始時100%]	[100]	[99.7]	
硬度(kgf)		<参考値>		16.1	15.6	
		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	白色～帯黄白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	89.1(88.2-90.5)	90.0(86.2-92.4)
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	94.4(90.3-96.8)
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.6
			[開始時100%]	[100]	[100.2]
	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0～105.0%	97.6	96.5	
		[開始時100%]	[100]	[98.9]	
硬度(kgf)	<参考値>		16.1	16.0	
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