

イルアミクス配合錠LD「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

イルアミクス配合錠LD「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

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)	87.3(82.4-89.2)
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	91.0(82.7-93.9)
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.9
			[開始時100%]	[100]	[100.5]
	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	16.8	
		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)	85.5(83.2-89.5)
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	88.9(86.7-92.5)
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.8
			[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%	97.6	96.9	
		[開始時100%]	[100]	[99.3]	
硬度(kgf)	<参考値>		16.1	15.1	
		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)	86.7(83.3-90.2)
		アムロジピンベシル酸塩	30分間で75%以上	93.2(91.7-95.9)	91.7(88.2-95.3)
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0～105.0%	98.4	98.4
			[開始時100%]	[100]	[100.0]
	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0～105.0%	97.6	96.4	
		[開始時100%]	[100]	[98.8]	
硬度(kgf)	<参考値>		16.1	13.4	
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