

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装したものをアルミ多層フィルム袋にいれ、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、純度試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	6 ヶ月
性状		うすいだい色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験	イルベサルタン	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適
含量均一性試験	イルベサルタン	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適
純度試験（類縁物質）		適	適
溶出試験	イルベサルタン	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適
定量*（平均含有率(%)±C.V.）	イルベサルタン	99.4±0.3	99.1±0.3
	アムロジピンベシル酸塩	100.2±0.3	98.4±0.1

※3 ロットの平均値

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験

<目的>

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装したものをアルミ多層フィルム袋にいれ、紙箱に入れた製品

試験条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	12 ヶ月
性状		適	適
確認試験	イルベサルタン	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適
純度試験（類縁物質）(%)	各々最大	0.02	0.01
	合計	0.03	0.01
含量均一性試験	イルベサルタン	1.6-3.6	
	アムロジピンベシル酸塩	3.1-5.3	
溶出試験(%)	イルベサルタン	96.1-99.6	95.1-98.4
	アムロジピンベシル酸塩	96.8-102.2	96.9-103.8
定量(%)	イルベサルタン	99.1-100.1	98.8-99.2
	アムロジピンベシル酸塩	99.1-99.6	98.5-98.9

3. 無包装状態の安定性

<目的>

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、6 ヶ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、6 ヶ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量、硬度

試験項目	試験条件					
	開始時	加温 (40℃、6 ヶ月)	加湿 (75%RH、6 ヶ月)	曝光		
				60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
性状	うすいだいだいのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	うすいだいだいのフィルムコーティング錠*	うすいだいだいのフィルムコーティング錠*	
純度試験(類縁物質)(%)	個々(最大)	未検出	<LOQ	0.13	未検出	未検出
	合計	未検出	<LOQ	0.13	未検出	未検出
溶出性(%)	イルベサルタン	97.5	94.3	93.2	95.7	94.5
	アムロジピンベシル酸塩	102.5	96.0	95.5	97.3	97.3
定量(残存率)(%)	イルベサルタン	99.7(100.0)	99.6(99.9)	99.6(99.9)	99.6(99.9)	99.7(100.0)
	アムロジピンベシル酸塩	100.2(100.0)	99.4(99.2)	99.3(99.1)	99.0(98.8)	99.7(99.5)
硬度(N)	164	168	159	153	151	

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

※開始時と比較するとやや退色が認められた。

<結論>

加湿条件において純度試験（類縁物質）に規格内の変化が認められた。曝光条件において性状に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても溶出性及び定量は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

【取扱い上の注意】

使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15



販売元 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

iluHD-KATAMA②