

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LD「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 LD「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		白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	99.1±0.3	98.1±0.3
	アムロジピンベシル酸塩	101.0±0.2	99.2±0.2

※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 LD「オーハラ」の市販後の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	0.00-0.02	0.00-0.01
	合計	0.00-0.02	0.00-0.01
含量均一性試験	イルベサルタン	2.1-2.4	
	アムロジピンベシル酸塩	2.7-3.0	
溶出試験(%)	イルベサルタン	96.3-99.9	95.1-99.1
	アムロジピンベシル酸塩	95.2-103.8	96.2-100.8
定量(%)	イルベサルタン	98.5-99.7	98.8-99.6
	アムロジピンベシル酸塩	98.4-99.8	98.6-99.9

3. 無包装状態の安定性

<目的>

イルアミクス配合錠 LD「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ヵ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、6ヵ月

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ヵ月)	加湿 (75%RH、6ヵ月)	曝光		
				60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr	
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験(類縁物質)(%)	個々(最大)	未検出	<LOQ	0.19	未検出	未検出
	合計	未検出	<LOQ	0.19	未検出	未検出
溶出性(%)	イルベサルタン	95.1	96.0	92.9	94.8	95.0
	アムロジピンベシル酸塩	97.5	94.4	91.4	92.5	92.7
定量(残存率)(%)	イルベサルタン	99.4(100.0)	99.6(100.2)	99.3(99.9)	99.4(100.0)	99.6(100.2)
	アムロジピンベシル酸塩	100.2(100.0)	100.0(99.8)	98.9(98.7)	99.2(99.0)	98.9(98.7)
硬度(N)		178	190	183	170	165

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

<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が、いずれの試験条件においても性状、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

iluLD-KATAMA®