

安定性試験

(加速試験)

イルアミクス配合錠 LD 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，イルアミクス配合錠LD「NIG」は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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（PTP+アルミ袋）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠＞		白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠
確認試験	イルベサルタン (HPLC, 吸収スペクトル)	適合	適合
	アムロジピンベシル酸塩 (HPLC, 吸収スペクトル)	適合	適合
製剤均一性	イルベサルタン (%) ＜15.0%以下＞	適合	適合
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性	イルベサルタン (%) ＜30分, 70%以上＞	93.5～100.4	82.8～92.7
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30分, 75%以上＞	87.5～101.0	84.7～99.7
含量	イルベサルタン (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	99.8±0.8※2	99.9±1.3※2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	100.3±0.4※2	99.0±0.8※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

●保存包装：バラ包装（ポリエチレン容器）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠＞		白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠
確認試験	イルベサルタン (HPLC, 吸収スペクトル)	適合	適合
	アムロジピンベシル酸塩 (HPLC, 吸収スペクトル)	適合	適合
製剤均一性	イルベサルタン (%) ＜15.0%以下＞	適合	適合
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜15.0%以下＞	適合	適合
溶出性	イルベサルタン (%) ＜30分, 70%以上＞	93.5～100.4	85.6～95.9
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30分, 75%以上＞	87.5～101.0	90.2～101.2
含量	イルベサルタン (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	99.8±0.8※2	99.5±1.0※2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	100.3±0.4※2	99.1±0.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)