

安定性試験

(加速試験)

イルアミクス配合錠 HD「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HD「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 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 ＜うすいだいだい色の フィルムコーティング錠＞		うすいだいだい色のフィルム コーティング錠	うすいだいだい色のフィルム 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	—
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜15.0%以下＞	適合	—
溶出性	イルベサルタン (%) ＜30 分，70%以上＞	87.5～95.3	88.0～93.4
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30 分，75%以上＞	89.0～97.2	90.8～97.0
含量	イルベサルタン (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	100.8±0.3※2	98.7±1.1※2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	99.4±0.8※2	98.6±0.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

●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 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 ＜うすいだいだい色の フィルムコーティング錠＞		うすいだいだい色のフィルム コーティング錠	うすいだいだい色のフィルム 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＞	88.9～97.4	81.7～91.1
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜30 分, 75%以上＞	90.8～101.3	92.3～104.0
含量	イルベサルタン (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	100.4±1.0※2	99.6±0.8※2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※1 ＜95.0～105.0%＞	99.4±0.2※2	99.7±1.3※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）