

イルアミクス®配合錠 HD「EE」 安定性試験資料（加速試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を 3 年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6 ヶ月
- ・ PTP 包装品：PTP シートをアルミニウム袋に充てんし、紙箱に入れたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3 ロットの検体を用い、それぞれ 3 回測定を行った。

項 目	規 格
性状	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> 紫外吸収スペクトル：試料溶液のイルベサルタンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。 また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 <アムロジピンベシル酸塩> 紫外吸収スペクトル：試料溶液のアムロジピンのピーク及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。 また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
製剤均一性	<イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 日本薬局方 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	<イルベサルタン> 30 分間の溶出率は 70%以上である。 （試験液 溶出試験第 2 液、パドル法、回転数 50rpm） <アムロジピンベシル酸塩> 30 分間の溶出率は 75%以上である。 （試験液 溶出試験第 2 液、パドル法、回転数 50rpm）
含量	<イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 95.0～105.0%（液体クロマトグラフィー）

イルアミクス[®]配合錠 HD「EE」 安定性試験資料（加速試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※¹。

保存 形態	試験項目		試験結果			
			試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装品	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	うすいだいだい 色のフィルムコ ーティング錠
	確認試験	IRB ^{※2}	適合	適合	適合	適合
		AML ^{※2}	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性	IRB	適合	適合	適合	適合
		AML	適合	適合	適合	適合
	溶出性（%）	IRB	85 ～ 91	78 ～ 86	79 ～ 87	74 ～ 83
		AML	83 ～ 96	86 ～ 93	86 ～ 96	83 ～ 93
	含量（%）	IRB	100.4 ～ 101.3	98.8 ～ 100.3	98.1 ～ 101.7	98.1 ～ 100.0
		AML	100.2 ～ 101.0	99.6 ～ 100.8	97.4 ～ 100.9	97.7 ～ 100.2

※1：規格内の変化は「変化なし」と判断。

※2：IRB イルベサルタン、AML アムロジピンベシル酸塩