

# イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2016年7月14日～2017年2月13日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態：

PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものをアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ、紙箱に入れた。

・ 保存条件：40℃(±1℃), 75%RH(±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

・ 試験期間：開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」の最終製品を加速条件下で 1,3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

試験項目		40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		うすいだいだ い色のフィル ムコーティング 錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	イルベサルタン： 液体クロマトグラフィー	適	/	/	適
	アムロジピンベシル酸塩： 液体クロマトグラフィー	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	適	適
溶出試験	イルベサルタン	適	適	適	適
	アムロジピンベシル酸塩	適	適	適	適
定量※ (平均含有率 (%)±C.V.)	イルベサルタン	99.4±0.3	99.7±0.2	99.8±0.1	99.1±0.3
	アムロジピンベシル酸塩	100.2±0.3	100.7±0.5	99.6±0.3	98.4±0.1

※3Lot の平均値