

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 30 年 5 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、6 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、6 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験(類縁物質)、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」	Lot No. IACFC403
対照製剤（錠剤、100mg/10mg）	Lot No. 1262C

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)		定量 (%) (n=2)				硬度 (N) (n=5)
				個々 最大	合計	イルベ サルタ ン	アムロ ジピン ベシル 酸塩	イルベサルタン		アムロジピン ベシル酸塩		
	保存条件			含量	残存率	含量	残存率					
イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」	保存開始時		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	未検出	未検出	97.5	102.5	99.7	100.0	100.2	100.0	164
	1)加温 条件	40℃ 6 ヶ月	変化なし	<LOQ	<LOQ	94.3	96.0	99.6	99.9	99.4	99.2	168
	2)加湿 条件	75%RH 6 ヶ月	変化なし	0.13	0.13	93.2	95.5	99.6	99.9	99.3	99.1	159
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠*	未検出	未検出	95.7	97.3	99.6	99.9	99.0	98.8	153
		120 万 Lux・hr	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠*	未検出	未検出	94.5	97.3	99.7	100.0	99.7	99.5	151
対照製剤 (錠剤、100mg/10mg)	保存開始時		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	<LOQ	<LOQ	96.2	102.1	100.3	100.0	99.4	100.0	147
	1)加温 条件	40℃ 6 ヶ月	変化なし	<LOQ	<LOQ	90.4	92.4	100.2	99.9	99.7	100.3	152
	2)加湿 条件	75%RH 6 ヶ月	変化なし	0.17	0.17	87.2	90.7	100.5	100.2	99.3	99.9	138
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠*	<LOQ	<LOQ	89.0	92.3	100.5	100.2	99.9	100.5	141
		120 万 Lux・hr	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠*	<LOQ	<LOQ	88.9	88.6	100.5	100.2	99.7	100.3	144

<LOQ : 定量限界(0.05%)未満 *開始時と比較するとやや退色が認められた。

4. 結論

- 本製剤は、無包装状態での加温条件ではいずれの試験項目においてもほとんど変化を認めなかった。加湿条件において類縁物質の増加（規格内）が認められ、曝光条件ではやや退色が認められたが、その他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。