

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2016年8月3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ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」の最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ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 LD「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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		白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	99.1±0.3	98.9±0.2	98.7±0.2	98.1±0.3
	アムロジピンベシル酸塩	101.0±0.2	100.5±0.5	100.3±0.1	99.2±0.2

※3Lotの平均値