

イルアミクス配合錠HD「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：ダイト（株）

安定性試験に関する資料

製品名	イルアミクス配合錠HD「三和」															
試験名	安定性試験															
	試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン（平成3年2月15日付 薬審第43号）															
	保存形態 ①PTP包装品 ②バラ包装品															
	ロット番号 6280001、6280002、6280003															
	保存条件 40℃±1℃・75%RH±5%RH															
	実施期間 2016年7月11日～2017年2月18日															
	試験項目 性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性及び定量															
	イルアミクス配合錠HD「三和」の市販包装品について、「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づき試験を実施した結果、いずれの項目ともほとんど変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で少なくとも3年間の品質保証は可能であると判断した。															
	①PTP包装品															
加速試験	試験項目	規格値	保存期間													
			開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月				
				6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	
	性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	確認試験	紫外吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
	製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
	溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	85%	87%	86%	78%	82%	82%	79%	83%	82%	74%	78%	76%
				最大値	90%	90%	91%	85%	86%	86%	84%	87%	86%	80%	82%	83%
				平均値	88%	89%	88%	82%	85%	84%	82%	85%	84%	77%	81%	79%
	溶出性	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	91%	92%	83%	86%	89%	87%	86%	90%	88%	83%	87%	86%
				最大値	96%	96%	96%	93%	93%	93%	95%	96%	96%	90%	91%	93%
				平均値	94%	94%	93%	90%	92%	91%	90%	93%	93%	87%	89%	89%
	定量	イルベサルタン アムロジピン	95.0～105.0%		100.7%	100.9%	100.6%	100.0%	99.6%	99.1%	100.6%	100.0%	99.9%	99.3%	99.3%	99.1%
					100.3%	100.6%	100.5%	100.6%	100.4%	100.1%	99.9%	99.6%	99.2%	98.6%	99.0%	98.7%
		②バラ包装品														
	加速試験	試験項目	規格値	保存期間												
				開始時			1ヵ月			3ヵ月			6ヵ月			
				6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	適	適	適	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験		紫外吸収スペクトル	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
製剤均一性試験		判定値が15.0%を超えない	適	適	適	—	—	—	—	—	—	—	適	適	適	
溶出性		イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	85%	87%	86%	84%	84%	85%	82%	84%	81%	78%	81%	78%
				最大値	90%	90%	91%	89%	90%	89%	84%	88%	87%	83%	84%	85%
				平均値	88%	89%	88%	85%	87%	87%	83%	86%	84%	81%	83%	81%
溶出性		アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	91%	92%	83%	86%	88%	88%	87%	90%	86%	84%	84%	83%
				最大値	96%	96%	96%	95%	94%	92%	92%	94%	94%	91%	92%	92%
				平均値	94%	94%	93%	90%	91%	91%	90%	92%	91%	87%	88%	87%
定量		イルベサルタン アムロジピン	95.0～105.0%		100.7%	100.9%	100.6%	99.3%	98.6%	99.0%	100.6%	100.9%	100.3%	99.4%	99.6%	99.2%
					100.3%	100.6%	100.5%	99.5%	99.1%	99.7%	100.2%	100.6%	99.7%	98.6%	99.1%	98.8%