

イルアミクス配合錠LD「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LD「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 6279001、6279002、6279003																
	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LD「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					
				6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003		
	性状	白色～帯黄白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	89%	86%	87%	87%	82%	82%	83%	82%	82%	79%	80%	77%	
				最大値	94%	92%	92%	90%	88%	88%	88%	86%	87%	85%	84%	82%	
				平均値	91%	89%	89%	88%	86%	85%	85%	84%	84%	84%	82%	82%	80%
		アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	92%	87%	88%	88%	86%	86%	84%	85%	86%	84%	82%	80%	
				最大値	97%	95%	94%	93%	95%	94%	93%	92%	92%	88%	90%	92%	
				平均値	94%	92%	92%	90%	91%	91%	89%	88%	88%	86%	86%	83%	
	定量	イルベサルタン	95.0～105.0%	100.4%	99.7%	99.6%	100.3%	99.9%	100.2%	100.1%	100.2%	100.0%	99.2%	98.7%	99.0%		
		アムロジピン		102.3%	100.9%	101.0%	100.2%	99.9%	100.1%	97.6%	97.7%	97.7%	97.8%	97.2%	97.5%		
		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				
				6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003		
性状		白色～帯黄白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	89%	86%	87%	87%	85%	85%	85%	84%	84%	82%	81%	81%	
				最大値	94%	92%	92%	91%	90%	89%	89%	88%	88%	88%	85%	85%	
				平均値	91%	89%	89%	89%	88%	87%	88%	87%	86%	86%	85%	83%	83%
		アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	92%	87%	88%	91%	91%	90%	83%	87%	87%	78%	80%	80%	
				最大値	97%	95%	94%	97%	94%	93%	94%	94%	93%	93%	88%	89%	86%
				平均値	94%	92%	92%	94%	92%	92%	90%	90%	90%	84%	84%	82%	
定量		イルベサルタン	95.0～105.0%	100.4%	99.7%	99.6%	100.1%	99.8%	99.8%	100.8%	99.8%	100.2%	99.1%	98.5%	98.8%		
		アムロジピン		102.3%	100.9%	101.0%	100.6%	99.9%	99.8%	98.5%	97.9%	98.2%	98.1%	97.4%	98.0%		