

【イルアミクス配合錠HD「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（アルミピロー入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験(類縁物質)

● 結果

① PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	うすいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだい色のフィルムコーティング錠				
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間が等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところと同様の強度の吸収を認める。	イルベサルタン	適合	—	—	適合
		アムロジピン	適合	—	—	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	イルベサルタン	1.2～2.5	—	—	1.4～3.0
		アムロジピン	1.9～3.7	—	—	1.5～3.7
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出率が70%以上	イルベサルタン	91.7～99.1	91.7～98.1	91.9～97.8	90.6～97.7
	30分間の溶出率が75%以上	アムロジピン	96.6～103.9	97.0～103.2	97.7～104.3	96.2～104.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	98.8～100.0	99.2～100.4	98.5～100.4	98.2～99.9
		アムロジピン	99.8～100.7	99.7～102.2	98.7～100.6	97.9～99.7
純度試験 (類縁物質含量：%)	(参考値) 類縁物質 i	類縁物質 A	未検出	未検出	未検出	未検出
	(参考値) 類縁物質 ii	ジメチル体	未検出	未検出	未検出	未検出
		類縁物質 II	未検出	未検出	未検出	未検出
		未知物質	未検出	未検出	未検出	未検出～<LOQ
		類縁物質 I	未検出	未検出	未検出	未検出
(参考値) 分解物 D		未検出	未検出	未検出	未検出	

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 —：実施せず <LOQ：定量限界（0.05%）未満

② バラ包装

測定項目	規格	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	うすいだいだい色の フィルムコーティング錠				
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主 ピークの保持時間が等しい。 また、それらのピークの吸収 スペクトルは同一波長のと ころに同様の強度の吸収を 認める。	イルベサルタン	適合	—	—	適合
		アムロジピン	適合	—	—	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	イルベサルタン	1.2～2.5	—	—	1.5～2.7
		アムロジピン	1.9～3.7	—	—	2.0～4.3
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 70%以上	イルベサルタン	91.7～99.1	88.4～98.3	90.9～98.8	89.6～95.8
	30 分間の溶出率が 75%以上	アムロジピン	96.6～103.9	94.3～103.3	95.8～103.0	95.9～102.3
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	98.8～100.0	98.3～99.9	99.8～101.5	98.6～100.0
		アムロジピン	99.8～100.7	99.9～100.9	99.3～100.7	98.6～100.2
純度試験 (類縁物質 含量：%)	(参考値) 類縁物質 i	類縁物質 A	未検出	未検出	未検出	未検出
	(参考値) 類縁物質 ii	ジメチル体	未検出	未検出	未検出	未検出
		類縁物質 II	未検出	未検出	未検出	未検出
		未知物質	未検出	未検出	未検出	<LOQ
		類縁物質 I	未検出	未検出	未検出	未検出
(参考値) 分解物 D		未検出	未検出	未検出	未検出	

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 —：実施せず <LOQ：定量限界（0.05%）未満

● 結論

イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 2 月作成