

【イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態での安定性を確認するため試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、6 ヶ月間、遮光・気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、6 ヶ月間、遮光・開放
- (3) 光：3000lx・400hr（総照度 120 万 lx・hr）、25℃、60%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度*

※本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価基準（下表）に従い、硬度を評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重 = 19.6N

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	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			
純度試験 (類縁物質含量：%)	個々の類縁物質質量*	0.2%以下	n.d.			<LOQ
	類縁物質の合計量*	1.0%以下	—	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	95.9~99.1	95.4~98.4	93.3~97.7	93.3~95.5
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	100.3~105.2	94.8~98.8	94.7~96.8	94.4~97.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	イルベサルタン	99.2~100.2	99.0~99.3	99.2~99.8	99.3~99.9
		アムロジピン	100.0~100.3	100.2~100.7	99.6~99.9	99.3~99.5
硬度 (N)	参考値（最小値~最大値）		151~174	151~168	151~172	153~173
	平均値 [変化率]		164 [0.0]	159 [-3.0]	163 [-0.6]	168 [2.4]

純度試験については 1 回の測定値を、溶出性、定量法については最小値~最大値を示す。

<LOQ：定量限界（0.05%）未満 n.d.：検出限界未満 —：実施せず

※：アムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約 1.5 のイルベサルタンのピーク以外

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	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			
純度試験 (類縁物質含量：%)	個々の類縁物質質量*	0.2%以下	n.d.			0.13
	類縁物質の合計量*	1.0%以下	—	—	—	0.13
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	95.9~99.1	93.6~94.8	93.5~96.6	91.7~94.6
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	100.3~105.2	94.7~99.6	95.0~96.9	93.4~97.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	イルベサルタン	99.2~100.2	99.5~99.7	99.4	99.4~99.7
		アムロジピン	100.0~100.3	99.3~99.5	99.3~99.7	98.9~99.7
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)		151~174	144~165	147~160	146~174
	平均値 [変化率]		164 [0.0]	152 [-7.3]	153 [-6.7]	159 [-3.0]

純度試験については1回の測定値を、溶出性、定量法については最小値~最大値を示す。

n.d. : 検出限界未満 — : 実施せず

※ : アムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約 1.5 のイルベサルタンのピーク以外

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠(やや退色)	
純度試験 (類縁物質含量：%)	個々の類縁物質質量* ¹	0.2%以下	n.d.		
	類縁物質の合計量* ¹	1.0%以下	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	95.9~99.1	94.8~97.7	91.7~97.6
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	100.3~105.2	95.5~98.8	94.7~99.5
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	イルベサルタン	99.2~100.2	99.4~99.7	99.3~100.1
		アムロジピン	100.0~100.3	98.9~99.1	99.3~100.0
硬度 (N)	参考値 (最小値~最大値)		151~174	147~160	138~165
	平均値 [変化率]		164 [0.0]	153 [-6.7]	151 [-7.9]

純度試験については1回の測定値を、溶出性、定量法については最小値~最大値を示す。

n.d. : 検出限界未満 — : 実施せず

※¹ : アムロジピン及びアムロジピンに対する相対保持時間約 1.5 のイルベサルタンのピーク以外

● 結論

イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため試験を実施した結果、温度に対する安定性においては、問題となる変化は認められなかった。湿度に対する安定性においては、類縁物質の増加（規格内）が認められた。光に対する安定性においては、性状の変化(規格内)が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2018年5月作成