

【イルアミクス配合錠 LD「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保障するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルアミクス配合錠 LD「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 湿度：25℃、60%RH、3 ヶ月、遮光、開放

(2) 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

● 結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	参考： 製剤の規格		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠 ^{※1}		白色の粉末			
純度試験 (類縁物質含 量：%)	個々の類縁物質 ^{※2}	0.2%以下	n.d.			
	類縁物質の合計量 ^{※2}	1.0%以下	n.d.			
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	93.7～96.5	96.7～98.4	97.2～98.9	97.5～99.4
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	95.9～99.7	96.3～98.0	98.5～100.2	98.7～101.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.3～99.5	98.2～98.9	98.7～98.9	98.3～99.2
		アムロジピン	100.1～100.3	99.0～99.3	98.8～99.3	97.9～98.7

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 n.d.：検出限界未満

※1：粉碎品の性状の判定基準は、白色～帯黄白色の粉末とした。

※2：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) 光に対する安定性

試験項目	参考： 製剤の規格		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠 ^{※1}		白色の粉末	微黄白色の粉末	
純度試験 (類縁物質含 量：%)	個々の類縁物質 ^{※2}	0.2%以下	n.d.		
	類縁物質の合計量 ^{※2}	1.0%以下	n.d.		
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	93.7～96.5	96.6～98.8	95.7～99.0
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	95.9～99.7	92.7～96.5	95.3～97.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.3～99.5	98.7～98.8	97.8～98.9
		アムロジピン	100.1～100.3	97.0～97.6	95.0～95.2

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 n.d.：検出限界未満

※1：粉砕品の性状の判定基準は、白色～帯黄白色の粉末とした。

※2：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 LD「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目においても問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2018 年 5 月作成