

【イルアミクス配合錠 LD「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 LD「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	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		白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	93.7～96.5	96.0～98.2	94.3～96.9	94.8～97.0
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	95.9～99.7	92.5～94.9	93.2～96.4	92.4～96.1
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.3～99.5	99.4	99.3～99.6	99.3～99.9
		アムロジピン	100.1～100.3	99.8	99.2～100.2	99.8～100.1
硬度 (N)	参考値（最小値～最大値）		164～187	170～192	164～197	170～206
	平均値 [変化率]		178 [0.0]	183 [2.8]	177 [-0.6]	190 [6.7]

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	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		白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.			0.19
	類縁物質の合計量*	1.0%以下	—	—	—	0.19
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	93.7～96.5	92.7～95.4	92.5～95.1	86.6～95.4
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	95.9～99.7	92.0～95.3	91.8～95.2	86.6～95.4
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.3～99.5	99.6	99.1～99.4	99.2～99.4
		アムロジピン	100.1～100.3	99.3	98.8～99.0	98.8～99.0
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		164～187	159～188	162～183	181～186
	平均値 [変化率]		178 [0.0]	170 [-4.5]	175 [-1.7]	183 [2.8]

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	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		白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.		
	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	93.7～96.5	92.7～96.6	93.8～95.9
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	95.9～99.7	90.9～93.6	91.4～93.8
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.3～99.5	99.2～99.6	99.5～99.6
		アムロジピン	100.1～100.3	99.1～99.3	98.9～98.9
硬度 (N)	参考値 (最小値～最大値)		164～187	164～176	158～171
	平均値 [変化率]		178 [0.0]	170 [-4.5]	165 [-7.3]

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

● 結論

イルアミクス配合錠 LD「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、温度および光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。

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