

【イルアミクス配合錠 HD「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・安全性を保証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 HD「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	うすいだいだい色の 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.			<LOQ
	類縁物質の合計量 ^{※2}	1.0%以下	n.d.			<LOQ
溶出性 (溶出率：%)	70%以上 (50rpm,30 分間)	イルベサルタン	95.9~99.1	96.2~100.3	96.8~98.8	96.5~97.9
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	100.3~105.2	96.9~104.3	98.8~101.0	98.1~100.2
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	イルベサルタン	99.2~100.2	99.9~100.1	100.5~100.6	100.2~100.2
		アムロジピン	100.0~100.3	98.2~98.3	98.2~100.5	98.7~98.9

表中の数値は、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

※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	うすいだい色の 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	95.9～99.1	95.9～98.9	96.3～98.9
	75%以上 (50rpm,30 分間)	アムロジピン	100.3～105.2	96.4～98.7	96.2～97.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	イルベサルタン	99.2～100.2	100.0～100.0	99.4～99.9
		アムロジピン	100.0～100.3	96.3～96.9	96.2～96.3

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

● 結論

イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」の粉碎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：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2018年5月作成