

日本薬局方 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠  
イルアミクス配合錠 LD「ダイト」  
イルアミクス配合錠 HD「ダイト」

安定性試験（加速試験、長期保存試験）に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

# イルアミクス配合錠 LD・HD「ダイト」

## 安定性試験（加速試験）に関する資料

### 1. 試験概要

試験ガイドライン	安定性試験実施方法のガイドライン（平成3年2月15日 薬審第43号）	
試験製剤	イルアミクス配合錠 LD「ダイト」	イルアミクス配合錠 HD「ダイト」
有効成分	イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩	
保存形態	PTP包装+外装ピロー+紙箱	PTP包装+外装ピロー+紙箱
ロット番号	6279001、6279002、6279003	6280001、6280002、6280003
保存条件	40±1℃、75±5%RH	
測定時期	試験項目(1)、(4)、(5)：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後の4時点 試験項目(2)、(3)：試験開始時、6ヵ月後の2時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量	
試験実施期間	2016年7月～2017年2月	

### 2. 試験結果及び考察

表1及び表2のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、イルアミクス配合錠 LD「ダイト」及びイルアミクス配合錠 HD「ダイト」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であると推測された。

(1) イルアミクス配合錠 LD「ダイト」

表1 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目		規格値		開始時			1 ヶ月			3 ヶ月		
				6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003	6279001	6279002	6279003
性状		白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	89%	86%	87%	87%	82%	82%	83%	82%	82%
			最大値	94%	92%	92%	90%	88%	88%	88%	86%	87%
			平均値	91%	89%	89%	88%	86%	85%	85%	84%	84%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	92%	87%	88%	88%	86%	86%	84%	85%	86%
			最大値	97%	95%	94%	93%	95%	94%	93%	92%	92%
			平均値	94%	92%	92%	90%	91%	91%	89%	88%	88%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		100.4%	99.7%	99.6%	100.3%	99.9%	100.2%	100.1%	100.2%	100.0%
	アムロジピン			102.3%	100.9%	101.0%	100.2%	99.9%	100.1%	97.6%	97.7%	97.7%

試験項目		規格値		6 ヶ月		
				6279001	6279002	6279003
性状		白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	79%	80%	77%
			最大値	85%	84%	82%
			平均値	82%	82%	80%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	84%	82%	80%
			最大値	88%	90%	92%
			平均値	86%	86%	83%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		99.2%	98.7%	99.0%
	アムロジピン			97.8%	97.2%	97.5%

## (2) イルアミクス配合錠 HD「ダイト」

表2 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目		規格値		開始時			1 ヶ月			3 ヶ月		
				6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	85%	87%	86%	78%	82%	82%	79%	83%	82%
			最大値	90%	90%	91%	85%	86%	86%	84%	87%	86%
			平均値	88%	89%	88%	82%	85%	84%	82%	85%	84%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	91%	92%	83%	86%	89%	87%	86%	90%	88%
			最大値	96%	96%	96%	93%	93%	93%	95%	96%	96%
			平均値	94%	94%	93%	90%	92%	91%	90%	93%	93%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		100.7%	100.9%	100.6%	100.0%	99.6%	99.1%	100.6%	100.0%	99.9%
	アムロジピン			100.3%	100.6%	100.5%	100.6%	100.4%	100.1%	99.9%	99.6%	99.2%

試験項目		規格値		6 ヶ月		
				6280001	6280002	6280003
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	74%	78%	76%
			最大値	80%	82%	83%
			平均値	77%	81%	79%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	83%	87%	86%
			最大値	90%	91%	93%
			平均値	87%	89%	89%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		99.3%	99.3%	99.1%
	アムロジピン			98.6%	99.0%	98.7%

# イルアミクス配合錠 LD・HD「ダイト」

## 安定性試験（長期保存試験）に関する資料

### 1. 試験概要

試験ガイドライン	安定性試験実施方法のガイドライン（平成3年2月15日 薬審第43号）	
試験製剤	イルアミクス配合錠 LD「ダイト」	イルアミクス配合錠 HD「ダイト」
有効成分	イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩	
保存形態	PTP包装+外装ピロー+紙箱	PTP包装+外装ピロー+紙箱
ロット番号	ロット①、ロット②、ロット③	ロットA、ロットB、ロットC
保存条件	25±2℃、60±5%RH	
測定時期	試験項目(1),(4),(5)：試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後の8時点 試験項目(2),(3)：試験開始時、36ヵ月後の2時点	
試験項目	(1)性状 (2)確認試験 (3)製剤均一性 (4)溶出性 (5)定量	
試験実施期間	2018年12月～2022年1月	

### 2. 試験結果及び考察

表3及び表4のとおり、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も規格を満たすものであった。したがって、イルアミクス配合錠 LD「ダイト」及びイルアミクス配合錠 HD「ダイト」は、通常の市場流通下において少なくとも3年間は安定であることが確認された。

## (1) イルアミクス配合錠 LD「ダイト」

表3 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目		規格値		開始時			3 ヶ月			6 ヶ月		
				ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状		白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	87%	86%	87%	86%	85%	85%	85%	86%	84%
			最大値	89%	89%	89%	88%	87%	88%	91%	88%	90%
			平均値	88%	87%	88%	87%	86%	87%	87%	87%	86%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	94%	92%	94%	94%	92%	92%	93%	94%	92%
			最大値	97%	96%	96%	96%	95%	96%	99%	98%	98%
			平均値	95%	94%	95%	95%	94%	94%	96%	96%	95%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		100.3%	99.6%	99.2%	99.5%	99.5%	98.4%	100.3%	99.7%	99.4%
	アムロジピン			99.0%	98.7%	98.6%	99.3%	98.7%	98.0%	99.1%	98.2%	98.1%

試験項目		規格値		9 ヶ月			12 ヶ月			18 ヶ月		
				ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状		白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	85%	85%	85%	82%	84%	82%	84%	84%	84%
			最大値	88%	87%	88%	88%	86%	87%	87%	86%	87%
			平均値	87%	86%	86%	86%	84%	84%	86%	85%	86%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	93%	92%	92%	94%	93%	92%	92%	94%	92%
			最大値	96%	94%	94%	100%	96%	98%	96%	95%	96%
			平均値	94%	93%	93%	97%	95%	94%	94%	94%	95%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		99.0%	99.1%	99.5%	100.5%	99.4%	100.6%	100.9%	100.6%	100.3%
	アムロジピン			97.2%	97.1%	97.7%	99.0%	98.6%	99.4%	98.9%	98.2%	98.5%

試験項目		規格値		24 カ月			36 カ月		
				ロット①	ロット②	ロット③	ロット①	ロット②	ロット③
性状		白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		—	—	—	適合	適合	適合
溶出性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	83%	84%	86%	85%	85%	85%
			最大値	88%	88%	87%	87%	87%	88%
			平均値	86%	86%	86%	86%	86%	87%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	88%	90%	90%	91%	90%	91%
			最大値	95%	94%	93%	93%	91%	93%
			平均値	92%	92%	92%	92%	91%	92%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		99.4%	99.0%	99.6%	99.9%	99.7%	98.9%
	アムロジピン			98.3%	97.7%	97.8%	98.6%	98.1%	97.6%

## (2) イルアミクス配合錠 HD「ダイト」

表4 PTP包装+外装ピロー+紙箱

試験項目		規格値		開始時			3ヵ月			6ヵ月		
				ロット A	ロット B	ロット C	ロット A	ロット B	ロット C	ロット A	ロット B	ロット C
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		適合	適合	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	84%	85%	86%	85%	85%	84%	84%	84%	85%
			最大値	87%	87%	87%	88%	87%	87%	86%	88%	87%
			平均値	86%	86%	86%	86%	86%	85%	85%	86%	86%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	92%	93%	94%	91%	91%	91%	93%	93%	94%
			最大値	96%	95%	97%	95%	94%	94%	95%	97%	96%
			平均値	95%	94%	95%	93%	93%	92%	94%	95%	95%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		99.7%	99.4%	100.7%	99.4%	98.7%	99.8%	100.3%	98.4%	100.1%
	アムロジピン			98.3%	98.7%	99.8%	98.3%	98.1%	98.8%	97.6%	96.3%	98.4%

試験項目		規格値		9ヵ月			12ヵ月			18ヵ月		
				ロット A	ロット B	ロット C	ロット A	ロット B	ロット C	ロット A	ロット B	ロット C
性状		うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		—	—	—	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		—	—	—	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	83%	83%	82%	80%	84%	84%	82%	83%	78%
			最大値	86%	85%	85%	85%	87%	86%	83%	87%	83%
			平均値	85%	84%	83%	83%	85%	85%	83%	85%	81%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	91%	92%	93%	88%	92%	93%	90%	92%	88%
			最大値	96%	95%	95%	93%	95%	95%	93%	96%	93%
			平均値	94%	94%	94%	92%	93%	94%	92%	93%	91%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		99.1%	98.6%	99.0%	99.5%	99.5%	100.1%	98.7%	98.7%	99.4%
	アムロジピン			98.3%	97.8%	98.3%	97.9%	98.2%	99.1%	98.0%	98.5%	98.7%



試験項目		規格値		24 カ月			36 カ月		
				ロット A	ロット B	ロット C	ロット A	ロット B	ロット C
性状		うすいだいだい色の フィルムコーティング錠		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験		紫外吸収スペクトル		—	—	—	適合	適合	適合
製剤均一性試験		判定値が 15.0%を超えない		—	—	—	適合	適合	適合
溶 出 性	イルベサルタン	30 分間 70%以上	最小値	84%	83%	82%	81%	81%	82%
			最大値	85%	88%	86%	85%	87%	84%
			平均値	85%	86%	85%	83%	84%	83%
	アムロジピン	30 分間 75%以上	最小値	93%	93%	92%	91%	89%	91%
			最大値	95%	97%	97%	93%	94%	93%
			平均値	94%	95%	95%	92%	92%	92%
定 量	イルベサルタン	95.0~105.0%		98.3%	97.4%	98.2%	97.5%	97.5%	98.0%
	アムロジピン			97.2%	96.7%	96.8%	96.8%	97.8%	97.6%