

イルアミクス配合錠 LD・HD「三和」  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：(株)三和化学研究所  
製造販売元：ダイト(株)

# イルアミクス配合錠 LD・HD「三和」

## 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「三和」	イルアミクス配合錠 HD「三和」
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	① PTP包装+外装ピロー+紙箱 ② ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+紙箱	① PTP包装+外装ピロー+紙箱 ② ポリエチレン瓶（乾燥剤入り）+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、表2、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「三和」及びイルアミクス配合錠HD「三和」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「三和」

表1 ①PTP包装+外装ピロー+紙箱

(3ロットで3回測定)

試験項目		規格値		開始時			1ヵ月			3ヵ月		
				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	適	適	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	適	適	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が15.0%を超えない		適	適	適	—	—	—	—	—	—
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ヵ月		
				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	適	適
製剤均一性試験		判定値が15.0%を超えない		適	適	適
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%

表2 ②ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)+紙箱

(3ロットで3回測定)

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	適	適	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	適	適	—	—	—	—	—	—
製剤均一性試験		判定値が15.0%を超えない		適	適	適	—	—	—	—	—	—
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	89%	86%	87%	87%	85%	85%	85%	84%	84%
			最大値	94%	92%	92%	91%	90%	89%	89%	88%	88%
			平均値	91%	89%	89%	89%	88%	87%	88%	87%	86%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	92%	87%	88%	91%	91%	90%	83%	87%	87%
			最大値	97%	95%	94%	97%	94%	93%	94%	94%	93%
			平均値	94%	92%	92%	94%	92%	92%	90%	90%	90%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		100.4%	99.7%	99.6%	100.1%	99.8%	99.8%	100.8%	99.8%	100.2%
	アムロジピン			102.3%	100.9%	101.0%	100.6%	99.9%	99.8%	98.5%	97.9%	98.2%

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	適	適
製剤均一性試験		判定値が15.0%を超えない		適	適	適
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	82%	81%	81%
			最大値	88%	85%	85%
			平均値	85%	83%	83%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	78%	80%	80%
			最大値	88%	89%	86%
			平均値	84%	84%	82%
定量	イルベサルタン	95.0～105.0%		99.1%	98.5%	98.8%
	アムロジピン			98.1%	97.4%	98.0%

## (2) イルアミクス配合錠 HD「三和」

表3 ①PTP包装+外装ピロー+紙箱

(3ロットで3回測定)

試験項目	規格値	開始時			1ヵ月			3ヵ月				
		6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003	6280001	6280002	6280003		
性状	うすいだい色のフィルムコーティング錠	適	適	適	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	適	適	—	—	—	—	—	—		
製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない	適	適	適	—	—	—	—	—	—		
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ヵ月				
		6280001	6280002	6280003		
性状	うす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		
確認試験	紫外吸収スペクトル	適	適	適		
製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない	適	適	適		
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%	

表4 ②ポリエチレン瓶(乾燥剤入り)+紙箱

(3ロットで3回測定)

試験項目	規格値		開始時			1ヵ月			3ヵ月			
			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	適	適	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	適	適	—	—	—	—	—	—	
製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない		適	適	適	—	—	—	—	—	—	
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	85%	87%	86%	84%	84%	85%	82%	84%	81%
			最大値	90%	90%	91%	89%	90%	89%	84%	88%	87%
			平均値	88%	89%	88%	85%	87%	87%	83%	86%	84%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	91%	92%	83%	86%	88%	88%	87%	90%	86%
			最大値	96%	96%	96%	95%	94%	92%	92%	94%	94%
			平均値	94%	94%	93%	90%	91%	91%	90%	92%	91%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		100.7%	100.9%	100.6%	99.3%	98.6%	99.0%	100.6%	100.9%	100.3%
	アムロジピン			100.3%	100.6%	100.5%	99.5%	99.1%	99.7%	100.2%	100.6%	99.7%

試験項目	規格値		6ヵ月			
			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		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	適	適	
製剤均一性試験	判定値が15.0%を超えない		適	適	適	
溶出性	イルベサルタン	30分間 70%以上	最小値	78%	81%	78%
			最大値	83%	84%	85%
			平均値	81%	83%	81%
	アムロジピン	30分間 75%以上	最小値	84%	84%	83%
			最大値	91%	92%	92%
			平均値	87%	88%	87%
定量	イルベサルタン	95.0~105.0%		99.4%	99.6%	99.2%
	アムロジピン			98.6%	99.1%	98.8%